

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DISINFARM 0,1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Benzalconio cloruro (cloruro di alchil-dimetil-benzil ammonio) g 0,10

Eccipienti con effetti noti: etanolo, essenza di limone

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute in presenza di lesioni cutanee superficiali di piccole dimensioni (ferite, abrasioni, ustioni di I grado).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Usare la soluzione senza diluire. Applicare 2-3 volte al giorno, direttamente sulla parte lesa, tamponando con garza sterile.

È sconsigliata l'applicazione cutanea sotto bendaggio, così come l'uso per impacchi.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso esterno.

Non usare per trattamenti prolungati.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione medica.

Evitare il contatto con occhi e orecchio medio.

L'ingestione o l'inalazione di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Dopo l'applicazione del prodotto, evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali).

Il prodotto è infiammabile, non esporre il contenitore a fonti di calore e non spruzzare su fiamma o corpo incandescente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 100 mg di etanolo ogni 100 ml, che è equivalente a 0,1g/100ml.

Questo medicinale contiene essenza limone a sua volta contenente citrale, citronellolo, limonene, geraniolo, eugenolo, idrossicitronellale, linalolo.

Citrale, citronellolo, limonene, geraniolo, eugenolo, idrossicitronellale, linalolo possono causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione.

Il benzalconio cloruro, contenuto in DISINFARM, è un detergente cationico che tende a precipitare se entra in contatto con sostanze anioniche, come i saponi; l'uso contemporaneo di altri detergenti, antisettici e disinfettanti deve essere evitato.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

Non applicare sul seno in corso di allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Non sono stati segnalati effetti dopo l'uso del prodotto.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di fenomeni di intolleranza (bruciore o irritazione), generalmente transitori, che non richiedono la modifica del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso, non sono stati riportati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di ca. 1-3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il Benzalconio Cloruro è il prototipo dei detergenti cationici disinfettanti, attivo nei confronti di organismi gram-positivi e gram-negativi, su alcuni funghi e lieviti ed in vitro su alcuni virus.

Il potere battericida del Benzalconio Cloruro si manifesta nella capacità di inibire enzimi, denaturare le proteine cellulari essenziali e di provocare la rottura della membrana cellulare.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il Benzalconio Cloruro è assai scarsamente assorbito dalla cute e la attività del farmaco viene esplicata unicamente a livello locale, dopo applicazione topica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per il Benzalconio Cloruro la DL50 per via orale nel ratto è di mg 750/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua depurata – Alcool etilico (95°) – Essenza di limone

6.2. Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con: perossido di idrogeno, saponi, ioduri, tensioattivi anionici, zinco ossido, zinco solfato, nitrati, caolino, lanolina idrata.

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.

Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce, dal calore e dall'umidità.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene contenuto in astuccio di cartone.

Confezioni da un flacone da 200 ml o da 500 ml di soluzione.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AEFFE FARMACEUTICI Srl

Via Carlo Porta, 49 – 20064 Gorgonzola (MI)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DISINFARM 0,1% soluzione cutanea -Flacone 200 ml – AIC 035530017

DISINFARM 0,1% soluzione cutanea -Flacone 500 ml - AIC 035530029

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

Settembre 2002

10. DATA REVISIONE DEL TESTO