

AMUKINE[®] MED

0.05%

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea.
AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: sodio ipoclorito 0,057 g (cloro attivo 0,055 g). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.
Spray cutaneo, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe, ustioni, ecc.); disinfezione dei genitali esterni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea si applica localmente, senza ulteriori diluizioni, mediante:

- lavaggio, bagno, irrigazione;
- compresse imbevute;
- bendaggi inumiditi.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo si applica localmente, senza ulteriori diluizioni:

- applicando lo spray direttamente sull'area da trattare;
- applicando lo spray su compresse di garza;
- applicando lo spray su bendaggi.

Erogare lo spray fino a inumidire uniformemente l'area da trattare. Una singola erogazione equivale a 0,7 ml di soluzione.

Ripetere le applicazioni secondo necessità. Non superare le 6 applicazioni quotidiane.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al sodio ipoclorito o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso esterno. Non usare per i trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un'adeguata terapia. La presenza di materiali organici (proteine, siero, sangue) riduce l'attività dell'antisettico. L'applicazione topica del prodotto può dissolvere grumi di sangue e causare sanguinamenti. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni all'uso in corso di gravidanza e allattamento.

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

Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati

Le soluzioni di ipoclorito possono essere irritanti per la cute: è possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione).

Sono stati segnalati casi di dermatite allergica da contatto.

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio.

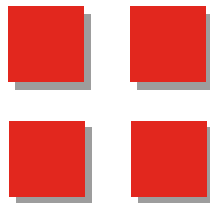
L'ingestione accidentale può causare irritazione e corrosione delle membrane mucose con dolore e vomito, edema della faringe e della laringe e raramente perforazione dell'esofago e dello stomaco. In caso di ingestione accidentale somministrare acqua, latte ed altri liquidi, se necessario somministrare antiacidi e soluzioni di sodiotiosolfato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti
Codice ATC: D08AX07

Antisettico per uso locale appartenente alla categoria



AMUKINE[®] MED

0.05%

dei cloro-derivati a largo spettro d'azione: battericida, fungicida, virucida.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati di tollerabilità locale delle soluzioni diluite di cloro attivo mostrano un'ottima tollerabilità del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Cloruro di sodio Sodio idrato
- Sodio tetraborato decaidrato
- Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con acidi e ammoniaci.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in ambiente fresco ed asciutto al riparo dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Richiudere il flacone della soluzione dopo ogni uso. Per la confezione spray, dopo ogni uso reinserire il cappuccio di protezione sull'erogatore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea: flacone in polietilene da 250, 500 e 1000 ml.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione: flacone in polietilene da 200 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMUCHINA S.r.l. - Via Pontasso, 13 16015 Casella (GE).

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco

A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 250 ml - AIC n. 032192015

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 500 ml - AIC n. 032192027

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 1000 ml - AIC n. 032192039

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione, 1 flacone da 200 ml - AIC n. 032192041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 Aprile 2006/16 Settembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2012

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 250 ml - Classe C bis - OTC
AIC n. 032192015 - Prezzo meramente indicativo € 6,50

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 500 ml - AIC n. 032192027

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 1000 ml - AIC n. 032192039

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione, 1 flacone da 200 ml - Classe C bis - OTC
AIC n. 032192041 - Prezzo meramente indicativo € 8,70

COD. 533068



ANGELINI