



# Amukine Med 0,05%

Soluzione cutanea e spray cutaneo, soluzione

## 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:**  
Ogni 100 ml di soluzione contengono:  
Principio attivo: Sodio ipoclorito 0,057 g (cloro attivo 0,055 g in 100 ml)  
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, etc.);  
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, soluzione 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 di impiego**  
Non usare per i trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi. Il prodotto è solo per uso esterno. 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' idonea terapia. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini. 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.
  - 4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 ed allattamento.
  - 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**  
Nessuno.
  - 4.8 Effetti indesiderati**  
È possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.  
Comunicare al proprio medico od al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati diversi da quelli sopra riportati.
  - 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. Le soluzioni di ipoclorito possono essere irritanti per la pelle. In caso di ingestione accidentale somministrare acqua, latte ed altri liquidi, se necessario somministrare antiacidi e soluzioni di sodiotiosolfato.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti  
Codice ATC: D08AX07

Antisettico per uso locale appartenente alla categoria dei cloroderivati a largo spettro d'azione: battericida, fungicida, virucida.

### 5.2 Proprieta' farmacocinetiche

Non pertinente.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

## 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

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

### 6.2 Incompatibilita'

Il prodotto è incompatibile con acidi e ammoniaca.

### 6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro, la validita' di AMUKINE MED e' di 30 mesi.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in ambiente fresco ed asciutto al riparo dalla luce solare diretta.

Non conservare al di sopra dei 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 ml

Flacone in polietilene da 500 ml

Flacone in polietilene da 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 conformita' alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC):

AMUCHINA S.p.A. - Via Pontasso 13 - 16015 Casella (GE)

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea

1 flacone da 250 ml

N.AIC: 032192 015

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea

1 flacone da 500 ml

N.AIC: 032192 027

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea

1 flacone da 1000 ml

N.AIC:032192 039

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione 1 flacone da 200 ml

N.AIC:032192 041

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

24 Aprile 2006

## 10. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEI TESTI:

Determinazione AIFA del 4 Giugno 2007

