

esoform Specialità medicinale per automedicazione	SCHEMA TECNICA				
	ST DM027: MINACHLOR				
Rev 00 del 13.11.2000	pag 1 di 3				
Elaborato	R&S	Verificato	DT/GQ	Approvato	DG

1. NOME DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

MINACHLOR
Cloramina T

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI

Una bustina da 2,5 g contiene:
2,5 g di Cloramina T.

3. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere.
Confezione contenente 10 bustine da 2,5 g.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modalità d'uso

Per la disinfezione e la medicazione di ferite, abrasioni, piaghe, infezioni cutanee, ecc.: 4 bustine da 2,5 g in un litro di acqua; ripetere l'operazione, se necessario, 2-3 volte al giorno. Per la disinfezione dei genitali esterni: 2 bustine da 2,5 g in 2 litri di acqua; ripetere l'operazione 1-2 volte al giorno se necessario.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il componente o verso alcune sostanze correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è solo per uso esterno; l'uso, specie 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.

4.5 Interazioni medicamentose

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Avvertenze speciali

Non applicare su ferite estese. Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. La polvere MINACHLOR è irritante per la pelle, specialmente se umida, e gli occhi, in caso di contatto. Può risultare irritante per le vie respiratorie. L'ingestione o l'inalazione del prodotto può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. A contatto con gli acidi il MINACHLOR libera gas tossici di Cloro. Evitare il contatto delle soluzioni concentrate con i tessuti, in particolare lana e seta.

4.7 Uso in caso di gravidanza e allattamento

Il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

4.8 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Non sono noti gli effetti negativi sulle capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Esoform	SCHEMA TECNICA ST DM027: MINACHLOR
Rev 00 del 13.11.2000	Pag 2 di 3

4.9 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.10 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale del prodotto può causare irritazione e corrosione della mucosa gastrointestinale. In funzione della quantità ingerita si può avere vomito, cianosi, collasso circolatorio, bava alla bocca e insufficienza respiratoria fino ad arrivare a conseguenze fatali. Dopo inalazione invece si può verificare broncospasmo. In caso di ingestione accidentale somministrare acqua, latte ed altri lenitivi, se necessario somministrare antiacidi e soluzioni di sodio tiosolfato.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Cloramina T è un composto organico in grado di rilasciare gradualmente, una volta in soluzione, circa il 25% di Cloro attivo, in forma principalmente di acido ipocloroso, un energico agente ossidante direttamente responsabile dell'azione biocida (Batteri, Funghi, Alghe, Virus, Protozoi). Quest'ultima, che si esplica attraverso clorurazione delle proteine cellulari microbiche e dei sistemi enzimatici, è più lenta di quella degli ipocloriti, ma più prolungata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'andamento dell'azione germicida degli antisettici in genere si avvicina alle cinetiche di 1°ordine ed è dipendente dalla concentrazione, temperatura, pH e superficie di applicazione. Da non trascurare che le condizioni in cui gli antisettici vengono usati sono ancora più complesse di quelle precedentemente menzionate, se si tiene conto anche della loro capacità di diffusione, penetrazione, combinazione, redistribuzione, ecc.

5.3 Proprietà tossicologiche

Il MINACHLOR come tale risulta pericoloso per contatto con la pelle, specialmente se umida, e con gli occhi, oltre che per ingestione, a causa degli effetti irritanti che produce a livello della mucosa gastrointestinale. Può risultare irritante per le vie respiratorie. Nelle condizioni di impiego, si mostra, invece, molto meno irritante degli ipocloriti, persino a livello di mucose e tessuti sensibili, e non reagisce menomamente con i tessuti. La Coramina T non possiede potenziale mutageno

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Incompatibilità

La Cloramina T è incompatibile con forti agenti ossidanti.

6.2 Periodo di validità

5 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare al fresco, al riparo dall'umidità.

6.4 Natura dei contenitori, confezioni

Bustine in carta-alluminio-politene.

Scatola in cartone.

Scatola con 10 bustine da 2,5 g.

7. RAGIONE SOCIALE E DOMICILIO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ESOFORM S.p.A. – Laboratorio Chimico Farmaceutico – Viale del Lavoro, 10 – 45100 ROVIGO

Esoform	SCHEMA TECNICA ST DM027: MINACHLOR
Rev 00 del 13.11.2000	Pag 3 di 3

8. NUMERO DI A.I.C.

Bustina da 2,5 g = A.I.C. N. 032783019 del Ministero della Sanità

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: maggio 1996

10. EVENTUALE TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Sostanza non soggetta al DPR 309/90

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Specialità medicinale per automedicazione, non soggetta a prescrizione medica

12. DATA ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Maggio 1996.

Titolare dell'A.I.C.	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: HTTP://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
-----------------------------	--

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE