

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MASTER AID Disinfettante 1 g/100 ml soluzione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: clorexidina digluconato g 1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia e disinfezione della cute lesa: ferite superficiali, ustioni di I grado e piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Applicare sulla parte interessata una quantità di soluzione adeguata all'estensione della lesione 2-3 volte al dì.

Non superare le dosi consigliate.

##### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di MASTER AID Disinfettante nei bambini non sono state ancora stabilite (vedere paragrafo 4.4).

#### 4.3 Controindicazioni

Pagina 1 di 5

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

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

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 istituire un'adeguata terapia. Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione clinica. Evitare il contatto con gli occhi. Il prodotto non deve essere posto in contatto con il cervello, le meningi e l'orecchio medio, né penetrare dentro il condotto uditivo in caso di perforazione timpanica. Non esporre la parte trattata alla luce diretta del sole dopo l'applicazione del prodotto. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Rimuovere tutti i materiali impregnati inclusi teli chirurgici o camici. Usare solo la quantità necessaria di prodotto ed evitare che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente. Dove sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a MASTER AID Disinfettante, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

##### Popolazione pediatrica

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della cute prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche nei neonati. Sulla base delle segnalazioni disponibili e della letteratura pubblicata, questo rischio sembra essere più alto nei neonati pretermine, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita.

##### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

MASTER-AID Disinfettante contiene l'aroma agrumi a sua volta contenente citrale, citronellolo, cumarina, farnesolo, geraniolo, limonene, linalolo.

Citrale, citronellolo, cumarina, farnesolo, geraniolo, limonene, linalolo possono causare reazioni allergiche.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

##### Popolazione pediatrica

Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Pagina 2 di 5

L'utilizzo esclusivamente topico cutaneo e lo scarsissimo assorbimento dermico, non pregiudicano l'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento.

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

MASTER AID Disinfettante non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche raro caso di idiosincrasia. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico od al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti.

##### Popolazione pediatrica

Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:

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

#### **4.9 Sovradosaggio**

Alle normali condizioni d'uso non sono noti sintomi da sovradosaggio. La clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale e dalla pelle.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti, biguanidi**

**Codice ATC: D08AC02**

Meccanismo d'azione

La clorexidina è una biguanide dotata di spiccata attività antisettica. Utilizzata principalmente come digluconato è efficace contro batteri Gram + e Gram -, esplica la sua azione sulla membrana plasmatica della cellula batterica, causandone la rottura. La sua attività antisettica è parzialmente ridotta dalla presenza di materiale organico (siero).

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

Viene scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale; il suo assorbimento è praticamente nullo per via cutanea.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La somministrazione orale di dosi da 2g/Kg in ratti ha evidenziato effetti epatotossici e nefrotossici non letali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Agrumi essenza, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Incompatibile con saponi ed altre sostanze anioniche, perossido di idrogeno, ioduri, agenti emulsionanti. Con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati forma sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni in confezionamento integro correttamente conservato.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in luogo fresco.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in PE con chiusura a sigillo e sottotappo erogatore.

Pagina 4 di 5

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **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**

Pietrasanta Pharma S.p.A.,

Via di Caprino, 7

Capannori (LU).

Tel. 0583/980498

Fax 0583/981022

E-mail: info@pietrasantapharma.it

#### **8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

flacone da 250 ml - AIC n°034521017

flacone da 50 ml - AIC n°034521043

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

Data della prima autorizzazione: 04 novembre 1999

Data del rinnovo più recente: 5 novembre 2009

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**