

# AMUKINE<sup>®</sup> MED 0.05%

Soluzione pronta all'uso.  
Per la disinfezione e pulizia della cute lesa



AMUCHINA<sup>®</sup>

DISINFEZIONE  
cute lesa



## Composizione

100 ml contengono:

Principio attivo:

Sodio ipoclorito 0,057 g  
(cloro attivo 0,055 g in 100 ml).

## Indicazioni terapeutiche

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



Specialità medicinale  
di automedicazione

  
ANGELINI



# AMUKINE® MED 0.05%

## Soluzione cutanea

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

AMUKINE MED 0,05% Soluzione cutanea.

#### 2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni 100 ml di soluzione contengono: Principio attivo:  
Sodio ipoclorito 0,057 g (cloro attivo 0,055 g in 100 ml).

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

#### 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 e Tempo di somministrazione

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

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

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

##### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

##### 4.4 Speciali avvertenze 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'adeguata 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 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 ed allattamento.

##### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

Nessuno.

##### 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. Comunicare al proprio medico o 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,



## DISINFEZIONE cute lesa

Soluzione cutanea pronta all'uso

Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe, ustioni, etc..)

Disinfezione dei genitali esterni

latte ed altri liquidi, se necessario somministrare antiacidi e soluzioni di sodiotiosolfato.

#### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

##### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Antisettico per uso locale appartenente alla categoria dei cloroderivati 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 Lista degli eccipienti

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

##### 6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con acidi e ammoniaca.

##### 6.3 Validità

A confezione integro, la validità di AMUKINE MED 0,05% Soluzione cutanea è di 30 mesi.

##### 6.4 Speciali precauzioni 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 dopo ogni uso.

##### 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

##### 6.6 Istruzioni per l'uso

Applicare localmente, senza diluire, mediante lavaggio, bagno, irrigazione, compresse imbevute, bendaggi inumiditi.

#### 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  
Flac. 250 ml n.AIC: 032192 015  
AMUKINE MED 0,05% Soluzione cutanea  
Flac. 500 ml n.AIC: 032192 027  
AMUKINE MED 0,05% Soluzione cutanea  
Flac. 1000 ml n.AIC: 032192 039

#### 9. DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 Aprile 2001

#### 10. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEI TESTI

21 Settembre 2000