

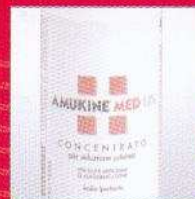
# AMUKINE<sup>®</sup> MED 1.1%

Concentrato per soluzione cutanea



**AMUCHINA**

DISINFEZIONE  
cute lesa



## Composizione

100 ml contengono:

Principio attivo:

Sodio ipoclorito 1,1 g.

## Indicazioni terapeutiche

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

Disinfezione della mucosa orale, lavaggi endocanalari in odontoiatria.

Disinfezione dei genitali esterni.

## Posologia e modo di somministrazione

### Soluzioni al 10%

Medicazione di ferite, piaghe ed ulcere.

### Soluzioni al 5%

Disinfezione dei genitali esterni. Impacchi e lavaggi disinfettanti della cute integra, delle mani, di piccole ferite, abrasioni e piccole ustioni.

Disinfezione della mucosa orale.

### Soluzioni al 3%

Medicazione prolungata di ferite o ustioni (impacchi o immersioni).

**Specialità medicinale  
di automedicazione**

  
**ANGELINI**



## AMUKINE® MED 1.1%

### Concentrato per soluzione cutanea

#### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

##### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

AMUKINE MED 1,1% Concentrato per soluzione cutanea.

##### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: Sodio ipoclorito 1,1 g

##### 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione cutanea.

##### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

###### 4.1. Indicazioni terapeutiche:

- disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piccole ustioni);
- disinfezione della mucosa orale, lavaggi endocanalari in odontoiatria;
- disinfezione dei genitali esterni.

###### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

**Soluzioni al 10%:** medicazione di ferite, piaghe ed ulcere.

**Soluzioni al 5%:** disinfezione dei genitali esterni. Impacchi e lavaggi disinfettanti della cute integra, delle mani, di piccole ferite, abrasioni e piccole ustioni. Disinfezione della mucosa orale.

**Soluzioni al 3%:** medicazione prolungata di ferite o ustioni (impacchi o immersioni).

Ripetere l'applicazione fino a 5-6 volte al giorno.

**Non diluito:** lavaggi endocanalari odontoiatrici.

**NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE**

Per la preparazione delle soluzioni, servirsi del tappo dosatore unito al flacone.

Soluzione al 10%: prelevare 100 ml e portare ad un litro con acqua.

Soluzione al 5%: prelevare 50 ml e portare ad un litro con acqua.

Soluzione al 3%: prelevare 30 ml e portare ad un litro con acqua.

###### 4.3. Controindicazioni

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

###### 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Non usare per 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, talora fatali. Evitare il contatto con gli occhi. Il prodotto è solo per uso esterno.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto 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 sanguinamento. **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA 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 vi sono controindicazioni all'uso in caso di gravidanza o di allattamento.

**4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**  
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.

**4.9. Sovradosaggio (sintomi, soccorsi d'urgenza, antidoti)**  
Dalle prove effettuate, la DL50 approssimativa acuta, per via orale,



## DISINFEZIONE cute lesa

Concentrato per soluzione cutanea

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

Disinfezione della mucosa orale. Lavaggi endocanalari in odontoiatria

Disinfezione dei genitali esterni

del prodotto AMUKINE MED 1,1% Concentrato per soluzione cutanea è risultata superiore a 15 g/kg. Il prodotto è quindi classificabile come praticamente non tossico (Casarett and Doull's toxicology The Basic Science of Poisons 3<sup>rd</sup> Ed. Macmillan Publishing Company N.Y., 1986; pag.13). L'ingestione di soluzioni di ipoclorito può causare irritazione e corrosione delle mucose, con dolore e vomito. In caso di ingestione, far bere acqua o latte. Possono essere efficaci anche antiacidi o una soluzione all' 1% di sodio tiosolfato. Non superare le 6 applicazioni quotidiane.

##### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

##### 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

30 mesi dalla data di preparazione.

###### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce solare diretta e dal calore. Non conservare al di sopra dei 30 °C.

###### 6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in PE. Flacone da 250 ml. Flacone da 500 ml. Flacone da 1000 ml. Tanica da 5 litri. Tanica da 10 litri.

##### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

##### 8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMUKINE MED 1,1% Concentrato per soluzione cutanea  
Flac. 250 ml n.A.I.C.: 032771 014

AMUKINE MED 1,1% Concentrato per soluzione cutanea  
Flac. 500 ml n.A.I.C.: 032771 026

AMUKINE MED 1,1% Concentrato per soluzione cutanea  
Flac. 1000 ml n.A.I.C.: 032771 038

AMUKINE MED 1,1% Concentrato per soluzione cutanea  
Tanica 5L n.A.I.C.: 032771 040

AMUKINE MED 1,1% Concentrato per soluzione cutanea  
Tanica 10L n.A.I.C.: 032771 053

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

26 Aprile 2001

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

21 Settembre 2000