



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - e-mail: farmec@farmec.it

DERMEDAL®

Specialità medicinale per automedicazione

Data emissione scheda	04-06-96	Codice Interno
Edizione n°	3	PF206
Data ultima edizione	28-08-08	

SCHEDA TECNICA

Specialità medicinale per automedicazione



1. Composizione

100 g di prodotto contengono:

Ingrediente		g
Principio attivo	Cloramina T (sodio paratoluensulfoncloramide)	100,00

2. Forma Farmaceutica

Polvere semplice (polvere ad un solo componente).

3. Informazioni cliniche

3.1 Indicazioni terapeutiche

DERMEDAL® è utilizzabile per la:

- a) pulizia ed antisepsi della cute lesa (es: ferite, ustioni.....);
- b) antisepsi dei genitali esterni;
- c) disinfezione di oggetti di uso comune.

3.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto è da utilizzare solo diluito in acqua secondo il seguente schema:

<i>Pulizia ed antisepsi della cute lesa (ferite, ustioni...)</i>	<i>1%</i>	<i>n° 4 buste da 2,5 g oppure n° 2 buste da 5 g in 1 litro d'acqua (ripetere l'operazione se necessario per 2 – 3 volte al giorno)</i>
<i>Antisepsi dei genitali esterni</i>	<i>0,25%</i>	<i>n° 2 buste da 2,5 g oppure n° 1 busta da 5 g in 2 litri d'acqua (ripetere l'operazione se necessario per 1 – 2 volte al giorno)</i>
<i>Disinfezione oggetti di uso comune</i>	<i>0,25%</i>	<i>n° 2 buste da 2,5 g oppure n° 1 busta da 5 g in 2 litri d'acqua (immergere gli oggetti per almeno 30 secondi)</i>

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

3.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il componente del prodotto.

3.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto è per esclusivo **USO ESTERNO**.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed instaurare una terapia sintomatologica adeguata.

L'ingestione può causare irritazione e corrosione della mucosa gastrointestinale. In tal caso somministrare acqua, latte ed altri lenitivi e, se necessario, anche antiacidi e soluzioni di sodio tiosolfato. Consultare immediatamente un medico. In funzione della quantità ingerita si può avere vomito, cianosi, collasso circolatorio, bava alla bocca ed insufficienza respiratoria fino ad arrivare a conseguenze fatali.

Non inalare. Dopo inalazione si può verificare broncospasmo.

Il prodotto non deve essere applicato su ferite estese. Non usare per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di terapia senza risultati apprezzabili consultare il medico.

DERMEDAL® non diluito è irritante per la pelle specialmente se umida e per gli occhi in caso di contatto. Può risultare irritante per le vie respiratorie.

Evitare il contatto con gli acidi per conseguente sviluppo di gas tossici di cloro e con materiali tessili in generale, ed in particolare con lana e seta.

3.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

3.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

3.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono stati segnalati effetti dopo l'uso del prodotto.

3.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro privo di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

3.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riscontrati danni da sovradosaggio.

4. Proprietà farmacologiche e tossicologiche

4.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di **DERMEDAL®** è la clorammina T, un derivato organico del cloro dotato di un'elevata azione battericida ed anche di azione detergente. Una volta in soluzione acquosa rilascia gradualmente circa il 25% di cloro attivo, principalmente in forma di acido ipocloroso; questo composto è un energico agente ossidante direttamente responsabile dell'azione biocida nei confronti di batteri gram-positivi, gram-negativi, miceti e virus.

Il cloro esplica la sua attività germicida modificando i gruppi funzionali di proteine e acidi nucleici inibendo i principali sistemi enzimatici. In particolare, essendo un energico ossidante attacca i gruppi amminici, soprattutto del triptofano e quelli fenolici della tirosina. Esso è attivo anche in presenza di materiale organico.

Come dimostrato da specifici studi d'efficacia, **DERMEDAL®** è attivo sui più comuni batteri gram +, gram - e lieviti presenti in ambito nosocomiale.

5. Informazioni farmaceutiche

5.1 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con i forti ossidanti.

5.2 Validità

La preparazione, nella confezione originale sigillata ha validità 3 anni (36 mesi). La data di scadenza è riportata sul confezionamento primario.

Le soluzioni preparate al momento dell'uso ed eliminate a fine giornata lavorativa.

5.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto al riparo dall'umidità.

5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

DERMEDAL® è una polvere cristallina bianca, contenente il 25% di cloro disponibile. Ha un lieve odore di cloro ed è solubile in acqua. In soluzione acquosa è più stabile rispetto ad altri prodotti a base di cloro (es. ipocloriti) poiché la liberazione avviene con gradualità.

5.5 Natura dei contenitori e confezioni

Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario	Imballo Terziario
PF20642	Busta da 2,5 g	Scatola da 100 buste	Cartone da 12 scatole
PF20643	Busta da 5,0 g	Scatola da 100 buste	Cartone da 6 scatole

Le buste sono fabbricate con polietilene estruso accoppiato con carta, secondo le specifiche tecniche previste dalla European Pharmacopoeia. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con il componente del prodotto.

Le buste sono termosaldate.

5.6 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nuova Farmec s.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

5.7 Numero di A.I.C., data di prima autorizzazione, confezionamento

N. 032823027-decr. n° 619/1996 del 10.6.1996 - bs. da g 2,5-scatole da 100 pz.- ct. da 12 scatole;

N. 032823015-decr. n° 620/1996 del 10.6.1996 - bs. da g 5,0-scatole da 100 pz.- ct. da 6 scatole.

5.8 Classificazione ai fini della fornitura

Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

5.9 Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Data di prima autorizzazione:03 luglio 1996

Data di primo rinnovo dell'autorizzazione: 03 luglio 2001

Data di secondo rinnovo dell'autorizzazione: 03 luglio 2006

5.10 Data di revisione del testo

Data d'ultima revisione del testo:03 aprile 2006

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI