

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΠΧΠ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MERCUROCHROME/ZAPMΠH 2% δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL δερματικού διαλύματος περιέχει 20 mg μερβρωμίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα

Κόκκινο διαυγές διάλυμα με πρασινοκίτρινο φθορισμό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ασθενές αντισηπτικό για την απολύμανση του δέρματος και των πληγών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μερικές σταγόνες εφαρμόζονται στην προς αντισηψία περιοχή 2-3 φορές την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Το MERCUROCHROME/ZAPMΠH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στον υδράργυρο ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.6).
- για την αντισηψία του χειρουργικού πεδίου σε επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, διότι η είσοδος στο ΕΝΥ προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Απαγορεύεται η κατάποση. Το MERCUROCHROME/ZAPMΠH περιέχει υδράργυρο και είναι επικίνδυνο εάν ληφθεί από το στόμα ή από τη μύτη.

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Μην το εφαρμόζετε σε μεγάλες επιφάνειες, βλεννογόνους ή με αποφρακτικούς επιδέσμους, καθώς μπορεί να προκύψουν συστηματικές επιδράσεις λόγω δηλητηρίασης από υδράργυρο (βλ. παράγραφο 4.8).

Το MERCUROCHROME/ZAPMΠH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένες πληγές.

Το MERCUROCHROME/ZAPMΠH χρωματίζει κόκκινο το δέρμα. Οι λεκέδες μπορούν να αφαιρεθούν με πλύσιμο, πρώτα με διαλύματα υπερμαγγανικού και στη συνέχεια με διαλύματα οξάλικού οξέος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας σε παιδιά. Οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι ανεπαρκείς ώστε να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου στον πληθυσμό αυτό. Δεν συνιστάται η χρήση του σε παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντισηπτικά διαλύματα ή τοπικά καθαριστικά με βάση το ιώδιο.

Μπορεί να αλληλεπιδράσει με την υδροχλωρική προκαΐνη.

Παρουσία οργανικών ενώσεων η αποτελεσματικότητά του μειώνεται κατά πολύ.

Η μερβρωμίνη είναι ασύμβατη με οξέα, άλατα αλκαλοειδών, τοπικά αναισθητικά, μέταλλα, σουλφίδια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε εγκύους. Οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι ανεπαρκείς, ώστε να αποκλειστούν οι επιδράσεις των φαρμάκων για το έμβryo και το νεογνό, ενώ μετά από έκθεση έχουν αναφερθεί αυξημένα ποσοστά αποβολών, αυτισμού και συγγενών διαταραχών σε ορισμένες περιοχές σε συσχέτιση με τη συγκέντρωση του υδραργύρου σε βιολογικά υγρά.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση δερματικού διαλύματος μεμβρωμίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, καθώς η απορρόφηση του φαρμάκου μπορεί να θεωρηθεί αμελητέα, είναι εξαιρετικά απίθανο να απεκκρίνονται σημαντικές ποσότητες στο μητρικό γάλα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Αν και σπάνια, σε τοξικές συγκεντρώσεις μπορεί να επηρεασθεί η ικανότητα οδήγησης και ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπισθεί μόνο κατά τη διάρκεια παρακολούθησης αναφορών μετά την κυκλοφορία του ιδιοσκευάσματος και επομένως, επειδή η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί, κατηγοριοποιούνται ως μη γνωστής συχνότητας. Η έλλειψη κλινικών μελετών και ο μικρός αριθμός των αυθόρμητων αναφορών και των άλλων επιστημονικών

δεδομένων οδηγούν σε υποεκτίμηση του κινδύνου από τις ανεπιθύμητες ενέργειες (η χρήση είναι πολύ εκτεταμένη). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως σε συχνή τοπική χρήση όταν πρόκειται για ανοικτές πληγές, οπότε αυξημένη ποσότητα περνάει άμεσα στην κυκλοφορία ή σε περίπτωση που χρησιμοποιείται εκτός ένδειξης (λήψη από το στόμα, ενδορρινική, ενδορραχιαία χορήγηση κλπ).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω ανάλογα με την κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

- Αλλεργία
- Αναφυλακτικό shock

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Ζάλη
- Έκπτωση της λειτουργίας της μνήμης
- Διαταραχές ισορροπίας
- Αταξία ή βλάβη του συντονισμού κινήσεων
- Διαταραχές ομιλίας
- Δυσαρθρία
- Τρόμος
- Διαταραχές προσωπικότητας
- Αϋπνία

Οφθαλμικές διαταραχές*

- Έκπτωση οπτικής οξύτητας
- Τύφλωση

Καρδιακές διαταραχές

- Καταπληξία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

- Οίδημα λάρυγγος (έντονο, με πλήρη απόφραξη)
- Αναπνευστική δυσχέρεια (έντονη)

Γαστρεντερικές διαταραχές

- Ουλίτιδα
- Σιελόρροια
- Δυσγευσία
- Διαταραχές σιελογόνων αδένων
- Εξελκώσεις στοματικής κοιλότητας
- Έμετος
- Επιγαστραλγία (έντονη)
- Γαστρορραγία
- Διάρροια
- Αποχρωματισμός κοπράνων

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Σύνδρομο Stevens-Johnson*

- Ερύθημα
- Εξάνθημα
- SDRIFE ή σύνδρομο “baboon”
- Ακροδυνία ή σύνδρομο “pink disease”
- Δερματίτιδα εξ επαφής
- Τοξικότητα δέρματος

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

- Ολιγουρία
- Ανουρία
- Έκπτωση νεφρικής λειτουργίας

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

- Δίψα

*Σε μελέτη του FDA και του FactMed user submissions σχετικά με την ασφάλεια 20.000 διαφορετικών προϊόντων αξιολογήθηκαν αναφορές από ιατρούς, ασθενείς και ερευνητές που αφορούσαν το διάστημα από Ιανουάριο 2004 έως Οκτώβριο 2012. Από τους ασθενείς που χρησιμοποίησαν μεμβρωμίνη αναφέρθηκαν 1 περιστατικό με οφθαλμικές διαταραχές και 2 περιστατικά τύφλωσης, ενώ 2 ασθενείς παρουσίασαν **σύνδρομο Stevens-Johnson**.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης με μεμβρωμίνη μπορεί να παρατηρηθεί καταπληξία, έντονη αναπνευστική δυσχέρεια και γενικά συμπτώματα δηλητηρίασης με υδράργυρο.

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας

Πρώτη θεραπευτική ενέργεια είναι η απαραίτητη αποβολή ή απομείωση του φαρμάκου και η αποκατάσταση της λειτουργίας του κυκλοφορικού.

Μετά την από του στόματος λήψη, ενδείκνυται:

- Λήψη ενεργού άνθρακα
- Υποστήριξη αναπνοής
- Χορήγηση υγρών ενδοφλεβίως
- Πλύση στομάχου
- Καθαρτικά
- Χορήγηση κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής για αντιμετώπιση συμπτωμάτων ή πρόληψη περαιτέρω βλαβών από τα διάφορα συστήματα.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 779377

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισηπτικά και απολυμαντικά – υδραργυρικά προϊόντα, κωδικός ATC: D08AK04

Η μερβρωμίνη είναι ένα παράγωγο του υδραργύρου με βακτηριοστατική δράση, δηλ. αναστέλλει τη φάση της αντιγραφής Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων. Όπως και άλλα υδραργυρικά βακτηριοστατικά, η μερβρωμίνη δρα μέσω της σύνδεσης μεταξύ του υδραργύρου που περιέχεται σε αυτή και των -SH ομάδων των βακτηριακών πρωτεϊνών και ενζύμων, προκαλώντας τους μετουσίωση και επακόλουθη απενεργοποίηση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση είναι ασήμαντη όταν η μερβρωμίνη εφαρμόζεται στο δέρμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα έχουν μικρή κλινική σημασία ενόψει της εκτεταμένης εμπειρίας που αποκτήθηκε με τη χρήση του φαρμάκου σε ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Απιονισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Η μερβρωμίνη είναι ασύμβατη με:

- οξέα
- άλατα αλκαλοειδών
- τοπικά αναισθητικά
- μέταλλα
- σουλφίδια.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες (κλειστή συσκευασία)

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου (PE bottle) των 100 ml, με σταγονομετρικό παρέμβυσμα και βιδωτό πόμα (screw cup) με ασφάλεια.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το σκεύασμα προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση (επάλειψη του πάσχοντος σημείου). Η φιάλη πρέπει να σφραγίζεται καλά μετά τη χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

E. I. ΖΑΡΜΠΗ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Μητροπέτροβα 38, 11476, Αθήνα

Τηλ.: 2106430375, Fax: 2106447012,

e-mail: info@zarbis.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02 Ιουλίου 1999

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Ιανουαρίου 2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<MM/EEEE>