Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MERBROMINA NEW.FA.DEM. 2% soluzione cutanea
Merbromina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MERBROMINA NEW.FA.DEM. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MERBROMINA NEW.FA.DEM.
3. Come usare MERBROMINA NEW.FA.DEM.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MERBROMINA NEW.FA.DEM.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MERBROMINA NEW.FA.DEM. e a cosa serve

MERBROMINA NEW.FA.DEM. contiene il principio attivo merbromina che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antisettici. Questi medicinali agiscono come disinfettanti nei confronti dei batteri.

Questo medicinale è indicato per disinfettare la pelle integra e le piccole ferite superficiali della pelle.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare MERBROMINA NEW.FA.DEM.

Non usi MERBROMINA NEW.FA.DEM.
- se è allergico alla merbromina, ai derivati del mercurio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di ipersensibilità nota al mercurio
- durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno (vedere "Gravidanza e Allattamento")
- per la disinfezione del campo chirurgico nella chirurgia spinale perché l'accesso al sistema nervoso centrale causa reazioni avverse gravi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MERBROMINA NEW.FA.DEM..

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non applichi questo medicinale su zone estese o sulle mucose (ad esempio, bocca, occhi) e non lo usi in bendaggi non traspiranti (bendaggio occlusivo), in quanto può verificarsi un eccessivo assorbimento del medicinale che può causare effetti tossici (intossicazione da mercurio, vedere "Possibili effetti indesiderati").

Non applichi MERBROMINA NEW.FA.DEM. su ferite infette.

Questo medicinale colora la pelle di rosso; le macchie sulla pelle possono essere rimosse attraverso un primo lavaggio con una soluzione di permanganato e dopo con una soluzione di acido ossalico.

È richiesta particolare attenzione durante la disinfezione del campo chirurgico, soprattutto nella chirurgia spinale, perché l'accesso al sistema nervoso centrale causa reazioni avverse gravi.
Non ingerire. Solo per uso esterno.

Bambini
Non vi sono dati relativi alla sicurezza del medicinale nei bambini. Le informazioni disponibili non sono sufficienti per escludere reazioni avverse in questa popolazione. Non è raccomandato l'uso nei bambini.

Altri medicinali e MERBROMINA NEW.FA.DEM.
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Merbromina può interagire con:
- procaina cloridrato, un medicinale utilizzato per indurre l'anestesia nella zona in cui viene applicato;
- altri medicinali antisettici o detergenti a base di iodio.

Non usi MERBROMINA NEW.FA.DEM con altre soluzioni antisettiche

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non vi sono dati relativi alla sicurezza e alla efficacia del medicinale nelle donne in gravidanza. Le informazioni disponibili non sono sufficienti ad escludere gli effetti del farmaco sul feto e il neonato e sull'aumento di aborti; sono stati riportati casi di autismo e di malformazioni congenite dopo l'esposizione, correlati alla concentrazione di mercurio nei liquidi corporei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sebbene sia raro, in caso di tossicità, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere compromessa.

3. Come usare MERBROMINA NEW.FA.DEM.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata è di alcune gocce, da applicare sulla zona interessata 2-3 volte al giorno.

Non mescoli MERBROMINA NEW.FA.DEM. con soluzioni che contengono:
- acidi;
- sali di alcaloidi;
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (anestetici locali);
- metalli;
- solfuri.

Se usa più MERBROMINA NEW.FA.DEM. di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o utilizzo di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Questo medicinale contiene mercurio. In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi, tipici dell'avvelenamento da mercurio:
- tremori, disturbi del movimento, disturbi sensori (disturbi della vista, dell'udito e della sensibilità cutanea);
- disturbi del comportamento (deterioramento emozionale);
- disturbi a stomaco e intestino;
- irritazione della pelle (dermatiti);
- danni ai reni;
- salivazione eccessiva (scialorrea);
- perdita dei denti;
- colorazione blu delle gengive.

In caso di sovradosaggio nei bambini si può manifestare una condizione detta acrodinia, caratterizzata da sudorazione, irritazione della pelle (rash), gonfiore alle braccia e alle gambe (edema delle estremità), fastidio doloroso per la luce (fotofobia), riduzione della massa dei muscoli (atrofia muscolare), debolezza, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), riduzione dei riflessi.

In caso di grave avvelenamento con merbromina possono verificarsi shock (grave riduzione della pressione e flusso di sangue nell'organismo), grave difficoltà respiratoria e sintomi generali da avvelenamento da mercurio.

MERBROMINA NEW.FA.DEM. contiene mercurio ed è pericoloso se preso per bocca o attraverso il naso.
In tal caso, contatti immediatamente il Centro Antiveleni e informi gli specialisti in merito:
- età-peso
- le sue condizioni generali se possibile (pressione, battito, temperatura, respiro accelerato)
- nome commerciale del prodotto (contenuto se lo sa)
- a quanto tempo prima il prodotto è stato ingerito e al quantitativo che ne è stato ingerito

NON indurre il vomito prima di contattare il Centro AntiVeleni.

Se va in ospedale, non dimentichi di portare con sé il flacone che ha usato e di informare il personale medico della dose che ha assunto e del tempo trascorso. Per il trattamento migliore, è importante sapere che più è immediato il trattamento, più è efficace la cura. Se l'avvelenamento sussiste per un lungo periodo, alcuni sintomi neurologici possono essere permanenti.

Trattamento del sovradosaggio negli umani: La prima azione terapeutica è la necessaria eliminazione del medicinale e il ripristino della funzione circolatoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In seguito all'ingestione orale, è raccomandato:
- Pulizia dello stomaco con carbone attivato
- Supporto respiratorio
- Distribuzione di fluidi per via intravenosa
- Lavanda gastrica
- Lassativi
- Terapia appropriata per trattare i sintomi o prevenire ulteriori danni ai vari sistemi

Se dimentica di usare MERBROMINA NEW.FA.DEM.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Merbromina contiene mercurio ed è pericolosa se presa per bocca. Reazioni avverse sono state identificate solo dopo la commercializzazione e perciò la frequenza non può essere stimata, quindi sono state classificate con frequenza non nota. La mancanza di studi clinici e il piccolo numero di segnalazioni spontanee e altri dati scientifici conducono ad una sottostima del rischio di reazioni avverse (l'uso è molto esteso).
Le reazioni avverse si verificano principalmente con l'uso topico frequente, quando viene applicato su ferite aperte, quindi una maggiore quantità entra direttamente nella circolazione, o nel caso di uso non autorizzato (assunzione per bocca, nel naso, per via intratecale, cioè nella scatola cranica o nel midollo spinale).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Sete
Infiammazione delle gengive
Aumento della salivazione
Alterazione del gusto
Ingrossamento della ghiandola salivare
Ulcerazione (ferita) della bocca
Vomito
Dolore addominale superiore
Sanguinamento gastrico
Diarrea
Perdita di sangue con le feci
Shock
Edema (ingrossamento) della laringe
Sofferenza respiratoria
Capogiro
Compromissione della memoria
Disturbo dell'equilibrio
Coordinazione anormale
Difficoltà a parlare (disturbo del linguaggio e disartria)
Tremore
Disturbo della personalità

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insonnia
Alterazione della vista
Cecità
Riduzione o assenza dell'emissione di urina (oliguria e anuria)
Danno renale
Ipersensibilità
Shock anafilattico
Malattie della pelle, anche molto gravi (eritema, eruzione, dermatite da contatto, effetti tossici, Sindrome di Stevens-Johnson,
esantema flessurale intertriginoso simmetrico correlato a farmaco)
Acrodinia (caraterizzata da sudorazione, irritazione della pelle, gonfiore alle braccia e alle gambe, fastidio doloroso per la la luce, riduzione della massa dei muscoli, debolezza, aumento dei battiti del cuore, riduzione dei riflessi).

In caso di applicazione del medicinale su zone estese, mucose o in bendaggi non traspiranti (bendaggio occlusivo) si può manifestare:
- sindrome acrodinica: sudorazione, irritazione della pelle (rash), gonfiore alle braccia e alle caviglie (edema delle estremità), fastidio doloroso per la luce (fotofobia), riduzione della massa dei muscoli (atrofia muscolare), debolezza, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), riduzione dei riflessi;
- danni ai reni (nefrotossicità).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MERBROMINA NEW.FA.DEM.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nel contenitore ben chiuso, al riparo dalla luce a temperatura non superiore ai 30 °C.
Usi questo medicinale entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone. Dopo questo periodo elimini il medicinale residuo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MERBROMINA NEW.FA.DEM.

- Il principio attivo è merbromina. 100 ml di soluzione contengono 2 g di merbromina.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- L’ altro componente è acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di MERBROMINA NEW.FA.DEM. e contenuto della confezione
Confezione da un flacone da 30 ml; flacone da 100 ml; flacone da 500 ml; flacone da 1000 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
New.Fa.Dem. srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovia dello Stato, zona A.S.I., Giugliano in Campania (NA).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).