

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 23.04.12](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo. L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).

Principio attivo trattato: mercurio ossido giallo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mercurio ossido giallo 1% unguento oftalmico per uso perioculare
Mercurio ossido giallo 2% unguento oftalmico per uso perioculare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Mercurio ossido giallo 1% unguento oftalmico per uso perioculare
100 g di unguento contengono
Principio attivo: mercurio ossido giallo 1 g

Mercurio ossido giallo 2% unguento per uso perioculare
100 g di unguento contengono
Principio attivo: mercurio ossido giallo 2 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento oftalmico per uso perioculare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle infezioni o delle infiammazioni delle palpebre, quali blefariti, cheratiti, orzaioli e calazi.
Mercurio ossido giallo è indicato, inoltre, nel trattamento di pediculosi/pitiriasi delle palpebre per eradicare i pidocchi dalle ciglia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare 0,5-1cm circa sul bordo della palpebra da 1 a 3 volte al giorno, per 7 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati mercuriali o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Porfiria.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare diretto il contatto con gli occhi.

L'uso specie se prolungato dei medicinali per uso locale, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento.

L'unguento può essere contaminato dall'occhio infetto: evitare di toccare l'occhio con l'estremità del tubo.

Le lenti a contatto non dovrebbero essere indossate in caso di infezione oculare o riutilizzate prima della completa cessazione del trattamento.

Per un'applicazione corretta del medicinale può essere necessaria assistenza, soprattutto nei bambini o in persone disabili o anziani.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il mercurio ossido giallo può interagire con medicinali per uso locale contenenti iodio, provocando la formazione di sali di mercurio irritanti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Per il mercurio ossido giallo unguento non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Il mercurio è in grado di attraversare la placenta dopo l'assorbimento. Tuttavia, se il medicinale viene utilizzato in accordo con le modalità d'uso, è scarsamente assorbito e quindi non determina effetti sistemici. Si raccomanda comunque di utilizzare il prodotto solo per brevi periodi.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo del mercurio ossido giallo unguento durante l'allattamento, ma è noto che il mercurio passa nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno, pertanto può essere considerato sicuro. Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo per brevi periodi.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di mercurio ossido giallo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica locale, sensibilizzazione a livello cutaneo.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione cutanea, sensibilizzazione a livello cutaneo, dermatiti.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio, nell'uso del medicinale secondo quanto previsto dalla normale pratica clinica.

Lo scarso assorbimento cutaneo del farmaco rende improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio.

Uso locale prolungato o contatto con gli occhi

Sintomi

Possono verificarsi innocui depositi di granuli pigmentati scuri nell'occhio, oscuramento grigio-blu delle palpebre e della congiuntiva, opacità del cristallino, ma senza compromissione della funzione visiva.

Trattamento

Il medicinale deve essere rimosso dalla pelle con un abbondante lavaggio con acqua e sapone; per la contaminazione negli occhi deve essere eseguita un'irrigazione con acqua a temperatura ambiente per almeno 15 minuti.

Ingestione accidentale

Sintomi (riconducibili al mercurio ossido)

Nausea, vomito, diarrea sanguinolenta, dolori addominali, erosione della mucosa del tratto gastrointestinale, gonfiore delle ghiandole salivari, shock cardiovascolare, oliguria o anuria, perdita di coordinazione, tremori muscolari o spasmi, cambiamenti di personalità caratteristici. Eccitabilità, irritabilità, sensibilità, mal di testa, affaticamento, debolezza, perdita di memoria, depressione, paura o sfiducia degli altri, insonnia, allucinazioni e manie (gli effetti neurologici da esposizione ad ossido di mercurio sono reversibili se l'esposizione è interrotta a breve).

Segni fisici

Pigmenti marroni negli occhi, mano, palpebra, tremori alla lingua, perdita di coordinazione, diminuzione del senso del gusto o dell'odore, degenerazione delle funzioni motorie e cerebrali superiori.

I sopravvissuti da avvelenamento acuto da mercurio possono presentare perdita dei denti, danni renali ed epatite.

Trattamento

Casi di intossicazione acuta di sali di mercurio inorganico per via orale dovrebbero essere trattati con lavanda gastrica o carbone attivo per ridurre l'assorbimento, entro 1 ora dall'ingestione di una dose potenzialmente mortale. Alcuni composti di mercurio inorganico possono essere corrosivi per il tratto gastrointestinale una volta ingeriti, ciò può rendere problematica la decontaminazione gastrointestinale; tuttavia, l'induzione del vomito non è raccomandata. La decontaminazione gastrica può essere provata per i composti organici del mercurio, anche se i benefici sono incerti.

Nei casi gravi di tossicità con tutte le forme di avvelenamento da mercurio, la terapia di chelazione può essere richiesta per facilitare l'eliminazione del mercurio dal corpo.

La gestione della tossicità cronica è generalmente sintomatica, anche se la terapia chelante (es. penicillamina, dimercapolo) è stata utilizzata in alcuni pazienti quando la concentrazione di mercurio nel sangue si alza o il paziente è sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi – composti del mercurio, codice ATC: S01AX01.

Mercurio ossido giallo viene utilizzato, come antisettico e battericida.

Il mercurio è un potente veleno protoplasmatico: sotto forma di ione bivalente esso si fissa sui gruppi sulfidrilici degli enzimi e delle proteine strutturali della cellula, determinando fenomeni di denaturazione e alterazioni morfologiche e funzionali diverse.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In generale, i sali inorganici di mercurio possono essere assorbiti attraverso la pelle. Quando utilizzato sottoforma di unguento secondo la posologia consigliata (vedere par. 4.2), l'assorbimento di mercurio ossido giallo è trascurabile.

Distribuzione

In caso di assorbimento, si distribuisce in tutti i tessuti molli, con alte concentrazioni nei reni.

Escrezione

In caso di assorbimento, è soprattutto escreto nelle urine e nelle feci con una emivita di circa 60 giorni. Occorrono anni per una completa eliminazione dal cervello e mesi dagli altri tessuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Effetti genetici

Lo ione mercurico può indurre rotture del DNA a singolo filamento, collegamenti trasversali e scambio tra cromatidi fratelli. Gli studi citogenetici nelle persone esposte al mercurio e ai suoi sali hanno avuto risultati alterni; in generale, i sali di mercurio non sono stati mutageni in Salmonella.

Effetti riproduttivi

In studi condotti su animali, il mercurio ossido ha indotto fetotossicità, malformazioni strutturali, nanismo e mancanza di pigmentazione negli occhi. Un aumento di aborti spontanei e disfunzioni mestruali sono stati segnalati in donne esposte al mercurio in gravidanza. Tuttavia, il rischio riproduttivo per l'uomo non è noto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Validità dopo prima apertura: *<da completare a cura del titolare AIC>*

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il tubo ben chiuso nella confezione originale per conservare il medicinale al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

<da completare a cura del titolare AIC>

I prodotti contenenti mercurio sono considerati tossici e nocivi per l'ambiente, in quanto si può bioaccumulare nella catena alimentare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Mercurio ossido giallo 1% unguento oftalmico per uso perioculare
Mercurio ossido giallo 2% unguento oftalmico per uso perioculare

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfettivi – composti del mercurio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle infezioni o delle infiammazioni delle palpebre, quali blefariti, cheratiti, orzaioli e calazi.

Mercurio ossido giallo è indicato, inoltre, nel trattamento di pediculosi/pitiriasi delle palpebre per eradicare i pidocchi dalle ciglia.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati mercuriali o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Porfiria.

PRECAUZIONI PER L'USO

Evitare diretto il contatto con gli occhi.

L'uso specie se prolungato dei medicinali per uso locale, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento e contattare il medico che potrà prescrivere un'ideale terapia.

In assenza di rapido miglioramento, consultare il medico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il mercurio ossido giallo può interagire con medicinali per uso locale contenenti iodio, provocando la formazione di sali di mercurio irritanti.

AVVERTENZE SPECIALI

L'unguento può essere contaminato dall'occhio infetto: evitare di toccare l'occhio con l'estremità del tubo.

Le lenti a contatto non dovrebbero essere indossate in caso di infezione oculare o riutilizzate prima della completa cessazione del trattamento.

Per un'applicazione corretta del medicinale può essere necessaria assistenza, soprattutto nei bambini o in persone disabili o anziani.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza

Il mercurio è in grado di attraversare la placenta dopo l'assorbimento. Tuttavia, se il prodotto viene utilizzato in accordo con le modalità d'uso, è scarsamente assorbito e quindi non determina effetti sistemici. Si raccomanda comunque di utilizzare il prodotto solo per brevi periodi.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo del mercurio ossido giallo unguento durante l'allattamento, ma è noto che il mercurio passa nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno. Si raccomanda di utilizzare il prodotto solo per brevi periodi.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare 0,5-1cm circa sul bordo della palpebra da 1 a 3 volte al giorno, per 7 giorni.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio, nell'uso del medicinale secondo quanto previsto dalla normale pratica clinica.

Lo scarso assorbimento cutaneo del farmaco rende improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio.

Uso locale prolungato o contatto con gli occhi

Sintomi

Possono verificarsi innocui depositi di granuli pigmentati scuri nell'occhio, oscuramento grigio-blu delle palpebre e della congiuntiva, opacità del cristallino, ma senza compromissione della funzione visiva.

Trattamento

Il medicinale deve essere rimosso dalla pelle con un abbondante lavaggio con acqua e sapone; per la contaminazione negli occhi deve essere eseguita un'irrigazione con acqua a temperatura ambiente per almeno 15 minuti.

Ingestione accidentale

Sintomi (riconducibili al mercurio ossido)

Nausea, vomito, diarrea sanguinolenta, dolori addominali, erosione della mucosa del tratto gastrointestinale, gonfiore delle ghiandole salivari, shock cardiovascolare, oliguria o anuria, perdita di coordinazione, tremori muscolari o spasmi, cambiamenti di personalità caratteristici. Eccitabilità, irritabilità, sensibilità, mal di testa, affaticamento, debolezza, perdita di memoria, depressione, paura o sfiducia degli altri, insonnia, allucinazioni e manie (gli effetti neurologici da esposizione ad ossido di mercurio sono reversibili se l'esposizione è interrotta a breve).

Segni fisici

Pigmenti marroni negli occhi, mano, palpebra, tremori alla lingua, perdita di coordinazione, diminuzione del senso del gusto o dell'odore, degenerazione delle funzioni motorie e cerebrali superiori.

I sopravvissuti da avvelenamento acuto da mercurio possono presentare perdita dei denti, danni renali ed epatite.

Trattamento

Casi di intossicazione acuta di sali di mercurio inorganico per via orale dovrebbero essere trattati con lavanda gastrica o carbone attivo per ridurre l'assorbimento, entro 1 ora dall'ingestione di una dose potenzialmente mortale. Alcuni composti di mercurio inorganico possono essere corrosivi per il tratto gastrointestinale una volta ingeriti, ciò può rendere problematica la decontaminazione gastrointestinale; tuttavia, l'induzione del vomito non è raccomandata. La decontaminazione gastrica può essere provata per i composti organici del mercurio, anche se i benefici sono incerti.

Nei casi gravi di tossicità con tutte le forme di avvelenamento da mercurio, la terapia di chelazione può essere richiesta per facilitare l'eliminazione del mercurio dal corpo.

La gestione della tossicità cronica è generalmente sintomatica, anche se la terapia chelante (es. penicillamina, dimercapolo) è stata utilizzata in alcuni pazienti quando la concentrazione di mercurio nel sangue si alza o il paziente è sintomatico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mercurio ossido giallo <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI Mercurio ossido giallo <nome ditta>, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, mercurio ossido giallo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di mercurio ossido giallo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica locale, sensibilizzazione a livello cutaneo.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione cutanea, sensibilizzazione a livello cutaneo, dermatiti.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro <da completare a cura del titolare AIC>. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare il tubo ben chiuso nella confezione originale per conservare il medicinale al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

I prodotti contenenti mercurio sono considerati tossici e nocivi per l'ambiente, in quanto si può bioaccumulare nella catena alimentare.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Mercurio ossido giallo 1% unguento oftalmico per uso perioculare

100 g di unguento contengono

Principio attivo: mercurio ossido giallo 1 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

Mercurio ossido giallo 2% unguento oftalmico per uso perioculare

100 g di unguento contengono

Principio attivo: mercurio ossido giallo 2 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento oftalmico per uso perioculare.

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Data Determinazione AIFA