



LOTTO N. 1

**NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea -
Soluzione alcolica pronta all'uso a base di clorexidina gluconato**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono

Principi Attivi:	Clorexidina gluconato	g 0,50
	alcool etilico 96%	g 70,00

Per gli eccipienti vedi punto 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Pulizia e disinfezione della cute anche lesa (ferite, ustioni ...). È utilizzabile per la preparazione del campo operatorio e per l'antisepsi delle mani.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va usato tal quale senza diluizioni. Applicare sull'area della cute direttamente interessata e su quella circostante mediante tampone di cotone abbondantemente imbevuto, strofinando per almeno 30 secondi. Ripetere l'operazione per 2-3 volte al giorno. Nell'antisepsi delle mani: lavare ripetutamente le mani con 5-6 ml di prodotto per almeno un minuto. Non superare le dosi consigliate.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 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 ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e istituire un'idonea terapia.

Non usare per trattamenti prolungati.

Non esporre la parte trattata alla luce del sole dopo l'applicazione.

Non Ingerire. L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto istituire immediatamente idonea terapia.

Evitare il contatto con occhi, cervello, meningi e orecchio medio.

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della pelle prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche nei neonati. Sulla base delle segnalazioni disponibili e della letteratura pubblicata, questo rischio sembra essere più alto nei neonati pretermine, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita.

Rimuovere tutti i materiali impregnati inclusi teli chirurgici o camici prima di procedere con l'intervento. Non usate quantitativi eccessivi del prodotto ed evitate che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto

contatto con il paziente. Dove sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a Neoxinal, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

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

4.6 GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Non si ritiene che clorexidina gluconato possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a clorexidina gluconato è trascurabile.

Neoxinal può essere usato in gravidanza.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E USARE MACCHINARI

Nessun effetto.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

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

Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della pelle.

Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche caso di idiosincrasia. Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

4.9 SOVRADOSAGGIO

Non esiste rischio di sovradosaggio alle normali condizioni d'uso.

La clorexidina è scarsamente assorbita nel tratto gastro-intestinale e dalla pelle.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

ATC D08AC52 Antisettici e disinfettanti – biguanidi e amidine

La clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram+, gram-, miceti e alcuni virus. L'azione è da attribuirsi ad una inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare. Da parte dell'alcol etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine in seguito a demolizione dell'alone di disidratazione che circonda le molecole proteiche che costituiscono il protoplasma e le mantiene in sospensione.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

Non applicabile

5.3 DATI DI SICUREZZA PRECLINICA

Non applicabile

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ECCIPIENTI

Acqua depurata.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, perossido di idrogeno, saponi, ioduri.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

3 anni.

6.4 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30°C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce. Prodotto facilmente infiammabile.

6.5 NATURA DEI CONTENITORI E CONFEZIONI

Flaconi in polietilene della capacità di 250 ml, 500 ml, 1 litro

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nuova Farmec S.r.l. - via W. Flemming, n. 7 - Settimo di Pescantina (VR)

8. NUMERO DI A.I.C.

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 24 flaconi da 250 ml - AIC n°037894021

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 20 flaconi da 500 ml - AIC n°037894033

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 12 flaconi da 1 litro - AIC n°037894019

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data di Prima Autorizzazione: Marzo 1997

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2015

nuova
Farmec[®] s.r.l.
P. B. B.