

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEOMERCUCROMOBIANCO 5 mg/g polvere cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Polvere cutanea

100 g contengono:

Clorexidina gluconato g 0,50.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute in presenza di ferite superficiali di lieve entità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Due-tre applicazioni al giorno. Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Dopo aver accuratamente pulito la parte interessata, applicare Neomercurocromobianco e proteggere poi con una fasciatura o con un cerotto.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non usare per i trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica. L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed effettuare un controllo medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non è controindicato.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti incidenti acuti con il prodotto. In caso di ingestione accidentale massiva, non essendo noto un antidoto specifico, indurre il vomito ed effettuare una lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti (Biguanidi ed amidine), codice ATC: D08AC02

La clorexidina è un disinfettante bisbiguanidico: possiede un ampio spettro d'azione che comprende batteri gram-positivi, gram-negativi, alcuni virus e funghi. Il farmaco è più attivo contro i batteri gram-positivi; Pseudomonas e Proteus sono meno sensibili all'azione del disinfettante. Il farmaco possiede una rapida azione battericida (agisce per lisi sulla membrana cellulare del batterio), ma non è virucida. Il range di CMI varia a secondo dei patogeni: 10 mcg/ml per i batteri gram-positivi, 50 mcg/ml per i batteri gram-negativi, 200 mcg/ml per i funghi. La clorexidina, in virtù del suo meccanismo di azione, raramente induce resistenza batterica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

//

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La clorexidina è ben tollerata a livello locale ed in genere non induce fenomeni di sensibilizzazione cutanea nella sede di applicazione. DL50 dopo somministrazione orale: 1260-2547 mg/Kg (topo); 2270-maggiore di 3000 mg/Kg (ratto).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais; Chitosano.

6.2 Incompatibilità

La clorexidina è incompatibile con saponi, sostanze anioniche, borati, carbonati, citrati, fosfati, solfati, cloruri, acetati e potassio ioduro.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene con erogatore - Contenuto: 20 g di polvere cutanea.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - Mede (PV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 20 g AIC 032164030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 Marzo 1996

Data del rinnovo più recente: 19 ottobre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO