RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FARVICETT 0,015%+0,15% SOLUZIONE CUTANEA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi: Clorexedina gluconato g 0,015

Cetrimide g 0,150

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia e disinfezione della cute lesa (ferite, ustioni,…); pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia ed urologia; disinfezione della cute integra.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Si usa tal quale su cute lesa e cute integra. Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione. Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 4-5 volte al giorno.
NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Il prodotto non deve essere usato per la disinfezione delle cavità mucose (lavaggi, irrigazioni...).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e instaurare il trattamento sintomatologico adeguato.
Non usare per trattamenti prolungati.
Non applicare con bendaggio occlusivo. Non esporre la parte trattata alla luce del sole, dopo l'applicazione.
Evitare il contatto con occhi, orecchi, cervello e meningi.
Non ingerire. L'ingestione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione si consiglia di praticare la lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina o sapone neutro.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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 Farvicett, 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 Fertilità, gravidanza e allattamento
Non si ritiene che clorexidina e cetrimide possano causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a clorexidina e cetrimide è trascurabile.
Farvicett può essere usato durante la gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari
Farvicett non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
È possibile il verificarsi di qualche caso d'intolleranza (bruciore o irritazione) che generalmente non richiede modifica del trattamento.
Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche caso di idiosincrasia.
Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

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 **www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili**

4.9 Sovradosaggio
Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio alle normali condizioni d'uso. I sintomi di intossicazione conseguenti all'ingestione accidentale di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, ipotensione e coma. 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 positivi, gram negativi, miceti e virus. La cetrimide è battericida soprattutto verso i gram positivi, ha attività fungistatica variabile ed è virucida contro i virus lipofili. L'attività del prodotto è superiore a quella dei singoli componenti. L'azione battericida è ridotta dalla presenza di materiale organico (siero).

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non applicabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Alcool etilico 95°, acqua depurata.

6.2 Incompatibilita'
Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, saponi, agenti emulsionanti. La clorexidina, in particolare, è incompatibile con: borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

6.3 Periodo di validita'
3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore ai 30°C, nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Buste in poliaccoppiato di poliestere, alluminio e polipropilene della capacità di 25 ml ognuna.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Nuova Farmec s.r.l. – Via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMISSIONE IN COMMERCIO
FARVICETT 0,015%+0,15% Soluzione cutanea – 400 buste da 25 ml - A.I.C. n° 032644078
FARVICETT 0,015%+0,15% Soluzione cutanea – 10 buste da 25 ml - A.I.C. n° 032644080

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data di prima autorizzazione: 17 Febbraio 2014 (10 buste da 25 ml - A.I.C. n° 032644080)
Data di prima autorizzazione: 19 Aprile 1996 (400 buste da 25 ml - A.I.C. n° 032644078)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FARVICETT 1,5%+15% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi: Clorexedina gluconato g 1,50

Cetrimide g 15,00

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia e disinfezione della cute lesa (ferite, ustioni,…); pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia ed urologia; disinfezione della cute integra.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di FARVICETT 1,5%+15% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA opportunamente diluito. Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 4-5 volte al giorno.
NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.
Il prodotto deve essere usato solo diluito in acqua secondo il seguente schema:

Pulizia ed antisepsi esterna in ginecologia, ostetricia ed urologia	Una busta o 20 ml di soluzione in 2 litri d'acqua
Disinfezione della cute integra	Una busta o 20 ml di soluzione in 500 ml d'acqua
Disinfezione e pulizia di ferite ed ustioni	Una busta o 20 ml di soluzione in 1 litro d'acqua

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Il prodotto non deve essere usato per la disinfezione delle cavità mucose (lavaggi, irrigazioni...).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento ed instaurare il trattamento sintomatologico adeguato.
Non usare per trattamenti prolungati.
Non applicare con bendaggio occlusivo. Non esporre la parte trattata alla luce del sole, dopo l'applicazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Evitare il contatto con occhi, orecchi, cervello e meningi.
Non ingerire. L'ingestione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione si consiglia di praticare la lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina o sapone neutro.
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 Farvicett, 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 Fertilità, gravidanza e allattamento
Non si ritiene che clorexidina e cetrimide possano causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a clorexidina e cetrimide è trascurabile.
Farvicett può essere usato durante la gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Farvicett non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), che generalmente non richiede modifica del trattamento.
Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche caso di idiosincrasia.
Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio
Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio alle normali condizioni d'uso. I sintomi di intossicazione conseguenti all'ingestione accidentale di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, ipotensione e coma. 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 positivi, gram negativi, miceti e virus. La cetrimide è battericida soprattutto verso i gram positivi, ha attività fungistatica variabile ed è

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

virucida contro i virus lipofili. L'attività del prodotto è superiore a quella dei singoli componenti. L'azione battericida è ridotta dalla presenza di materiale organico (siero).

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Non applicabile.

5.3 dati preclinici di sicurezza
Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Salicilato di metile, alcool isopropilico, essenza di limone, giallo tramonto (E110), acqua depurata.

6.2 Incompatibilita'
Il medicinale è incompatibile con i detergenti anionici, saponi, agenti emulsionanti. La clorexidina, in particolare, è incompatibile con: borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

6.3 Periodo di validita'
3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flacone in polietilene da 1 litro e buste da 20 ml in polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nuova Farmec s.r.l. – Via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARVICETT 1,5 %+15% concentrato per soluzione cutanea - 400 buste da 20 ml - A.I.C. n° 032644054.
FARVICETT 1,5 %+15% concentrato per soluzione cutanea -12 flaconi da 1 litro - A.I.C. n° 032644066.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17 Febbraio 2014 (10 buste da 25 ml - A.I.C. n° 032644080)
Data di prima autorizzazione: 19 Aprile 1996 (400 buste da 25 ml - A.I.C. n° 032644078)

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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