

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NEOXINAL 0,05% SOLUZIONE CUTANEA

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 g di soluzione contengono

Principio Attivo: Clorexidina gluconato g 0,05

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, etc).

#### **4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Tamponare la ferita con cotone abbondantemente imbevuto di NEOXINAL 0,05% SOLUZIONE CUTANEA. Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 3-4 volte al giorno. **NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE**

#### **4.3 CONTROINDICAZIONI**

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

#### **4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

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 instaurare il trattamento sintomatologico adeguato.

Non usare per trattamenti prolungati.

Non ingerire. L'ingestione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi ed 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 FERTILITA', GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO**

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI**

Nessun effetto.

#### **4.8 EFFETTI INDESIDERATI**

È possibile il verificarsi qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione) peraltro prive di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

#### **4.9 SOVRADOSAGGIO**

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE**

ATC D08AC02 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.

#### **5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE**

Non applicabile

#### **5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA**

Non applicabile

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool etilico 96%, alcool isopropilico, acqua depurata.

#### **6.2 INCOMPATIBILITÀ**

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, perossido d'idrogeno, ioduri, saponi ed agenti emulsionanti. I sali di clorexidina sono incompatibili in particolare con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati, e solfati in quanto formano sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

#### **6.3 PERIODO di VALIDITÀ**

3 anni.

#### **6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale.

#### **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 E LA MANIPOLAZIONE**

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

#### **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'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEOXINAL 0,05% SOLUZIONE CUTANEA - 400 buste 25 ml AIC n. 032812099  
10 buste da 25 ml AIC n. 032812101

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 3 luglio 1996 (400 buste 25 ml AIC n. 032812099)

Data di prima autorizzazione: 5 marzo 2014 (10 buste da 25 ml AIC n. 032812101)

#### **10. DATA DI REVISIONE TESTO**