

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELMEDICINALE

CLOREXIFARM 20% concentrato per soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

Principio Attivo: Clorexidina gluconato g 20,00

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 integra e di lesioni cutanee superficiali e di piccole dimensioni

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Tamponare la cute con cotone imbevuto di CLOREXIFARM 20% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA opportunamente diluito.

Se necessario, ripetere l'applicazione fino ad un massimo di 3-4 volte al giorno.

Il prodotto deve essere usato solo diluendo 5 ml di CLOREXIFARM 20% in 2 litri di acqua.

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 e non deve essere ingerito: l'ingestione può portare a conseguenze gravi, talvolta fatali.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso è necessario interrompere il trattamento e instaurare una terapia adeguata.

Evitare il contatto con occhi ed orecchio medio.

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della cute 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 Clorexifarm, 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 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 di intolleranza (bruciore o irritazione) che non richiede di solito modifica del trattamento.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene con tappo a vite, confezioni da 1 litro.

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 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CLOREXIFARM 20% concentrato per soluzione cutanea - flacone 1 litro AIC n.037843012.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14 Luglio 2007.

10. DATA DI REVISIONE TESTO