

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLOREXIFARM ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

Principio Attivo: Clorexidina gluconato g 0,50
Alcol etilico al 96% g 70,00

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 anche lesa (ferite, ustioni, ...).

E' utilizzabile 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 2-3 volte al giorno. Nell'antisepsi delle mani lavare ripetutamente con 5-6 ml di prodotto per almeno 1 minuto.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi.

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 istituire un'idonea terapia.

Non usare per trattamenti prolungati.

Non ingerire. L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione del prodotto istituire 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 Clorexifarm alcolico, 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 qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione) peraltro prive di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della pelle.

Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riscontrati sindromi da sovradosaggio.

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'alcool etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine in seguito a demolizione dell'alone di

idratazione che circonda le molecole proteiche che costituiscono il protoplasma, e le mantiene in sospensione.

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 inferiore a 30°C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce. Prodotto facilmente infiammabile.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene della capacità di 250 ml, 500 ml, 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 ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea flacone da 250 ml -
A.I.C. n° 037844038;

CLOREXIFARM ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea flacone da 500 ml -
A.I.C. n° 037844026;

CLOREXIFARM ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea flacone da 1 litro - A.I.C.
n° 037844014.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14 Luglio 2007

10. DATA DI REVISIONE TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco