

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CETRIFARM 1,5%+ 15% concentrato per soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi: Clorexidina gluconato 1,50 g

Cetrimide 15,00 g

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.

Pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia ed urologia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Tamponare la cute con cotone imbevuto di CETRIFARM 1,5% + 15% CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA opportunamente diluito.

Se necessario, ripetere l'applicazione fino ad un massimo di 4-5 volte al giorno.

Il prodotto deve essere usato solo diluito in acqua secondo il seguente schema:

Pulizia ed antisepsi esterna in ginecologia, ostetricia ed urologia	20 ml di soluzione in 2 litri di acqua
Disinfezione della cute integra	20 ml di soluzione in 500 ml di acqua
Disinfezione e pulizia di lesioni cutanee superficiali e di piccole dimensioni	20 ml di soluzione in 1 litro di acqua

4.3 Controindicazioni

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

Il prodotto non deve essere usato per la disinfezione delle cavità mucose.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Il prodotto è solo per uso esterno e non deve essere ingerito: l'ingestione può portare a conseguenze gravi, talvolta fatali (vedere paragrafo 4.9).

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 interrompere il trattamento ed instaurare una terapia adeguata. 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.

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della pelle prima di procedure invasive è stata associata ad 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. Qualora sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a Cetrifarm, 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.

Sono stati riportati casi di reazioni idiosincrasiche.

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 alle normali condizioni d'uso. I sintomi di intossicazione conseguenti all'ingestione accidentale di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari (come la cetrimide) 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.

In caso di ingestione si consiglia di praticare la lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina o sapone neutro.

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 di sicurezza preclinica

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool isopropilico e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con i detergenti anionici, saponi e 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 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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CETRIFARM 1,5 %+ 15% concentrato per soluzione cutanea - 1 flacone da 1 litro

A.I.C. n° 037846033

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13 luglio 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CETRIFARM 0,015%+0,15% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi: Clorexidina gluconato 0,015 g

Cetrimide 0,150 g

Eccipienti con effetti noti: etanolo

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute integra

Pulizia e disinfezione della cute lesa (ferite, ustioni)

Pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia ed urologia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Tamponare la cute con cotone imbevuto di soluzione.

Se necessario, ripetere l'applicazione fino ad un massimo di 4-5 volte al giorno.

Il prodotto non necessita di diluizione.

4.3 Controindicazioni

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

Il prodotto non deve essere usato per la disinfezione delle cavità mucose.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso esterno e non deve essere ingerito: l'ingestione può portare a conseguenze gravi, talvolta fatali (vedere paragrafo 4.9).

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.

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.

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della cute prima di procedure invasive è stata associata ad 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. Qualora sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a Cetrifarm, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

Cetrifarm contiene etanolo

Questo medicinale contiene 57 mg di alcol (etanolo) in 100 ml di soluzione, il che equivale a 0,057% w/v. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

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.

Sono stati riportati casi di reazioni idiosincrasiche.

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 alle normali condizioni d'uso.

I sintomi di intossicazione conseguenti all'ingestione accidentale di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari (come la cetrimide) comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, ipotensione e coma. In caso di ingestione si consiglia di praticare la lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina o sapone neutro.

La clorexidina è scarsamente assorbita nel tratto gastro-intestinale e dalla cute.

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool etilico 95°, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con i detergenti anionici, saponi e 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 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.

6.5 Natura de 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

CETRIFARM 0,015 % + 0,15% soluzione cutanea - 1 Busta da 25 ml - A.I.C. n° 037846019.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13 luglio 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco