

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

CLOREXIDINA E ALCOOL ETILICO SANITAS  
0,5% + 70% soluzione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi Attivi in 100 ml:

Clorexidina digluconato	0,5 g
Alcool etilico	70 g.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

- Disinfezione e pulizia della cute anche lesa (ferite, abrasioni, escoriazioni)
- Preparazione del campo operatorio e antisepsi delle mani
- Disinfezione di strumenti sanitari

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Si usa puro applicando sulla cute con l'aiuto di garza o cotone per:

- disinfezione del campo operatorio;
- disinfezione di ferite.

Può essere applicato 2 volte al giorno.

Per la disinfezione d'emergenza di strumenti per indagini endocavitarie, immergere lo strumento nel prodotto puro, per almeno 30 - 60'.

Per l'impiego sulla cute non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 Clorexidina e Alcool Etilico Sanitas, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

Il prodotto è solo per uso esterno. L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Non usare per trattamenti prolungati: dopo brevi periodi di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'ingestione e l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, a volte fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi e orecchio medio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non sono previste limitazioni di impiego.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

E' possibile il verificarsi in qualche caso di intolleranza (bruciori od irritazioni).

Frequenti applicazioni possono produrre irritazione e secchezza della pelle.

#### **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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Se non si superano le dosi consigliate non esiste rischio di sovradosaggio.

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

### **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà Farmacodinamiche**

ATC: D08AC52 – Clorexidina, associazioni

La clorexidina è un disinfettante bisguanidico ad ampio spettro d'azione, più attivo nei confronti dei batteri gram positivi. Agisce anche contro alcune specie di Pseudomonas e di Proteus, contro alcuni funghi e virus. A temperatura ambiente è inattivo nei confronti di spore batteriche; è efficace anche in presenza di saponi, sangue e pus, sebbene la sua attività possa essere ridotta. La clorexidina è più attiva a pH neutro o leggermente acido.

L'alcool etilico è responsabile di fenomeni coagulativi a danno delle proteine in seguito a demolizione dell'alone di disidratazione che circonda le molecole proteiche, che costituiscono il protoplasma, mantenendole in sospensione.

#### **5.2 Proprietà Farmacocinetiche**

La clorexidina è scarsamente assorbita sia dopo somministrazione orale che dopo applicazione topica su cute integra. Per via parenterale la scissione metabolica della molecola è minima ed il composto marcato <sup>14</sup>C viene eliminato principalmente attraverso la via biliare.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

#### Tossicità acuta per via orale:

La LD50 su animali da esperimento di piccola taglia è di 1.800 mg/Kg per la clorexidina digluconato.

#### Tossicità cronica per via orale:

La dose di 50 mg/Kg di peso corporeo, somministrato giornalmente per 12 mesi, non ha provocato fenomeni tossici (il peso degli animali non ha subito variazioni superiori alla norma); nelle femmine non vi sono state variazioni significative nel numero di gravidanze né malformazioni nei feti.

#### Tossicità locale:

Test condotti sull'uomo per verificare fenomeni di tossicità sulla cute, non hanno portato a segnalazioni di casi di irritazione cutanea adottando la clorexidina allo 0,05% in modo prolungato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti:**

Acqua depurata 100 ml.

### **6.2 Incompatibilità**

Il prodotto è incompatibile con perossido di idrogeno, saponi ioduri, tensioattivi anionici

### **6.3 Validità**

Il prodotto ha un periodo di validità di tre anni dalla data di produzione.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il prodotto è facilmente infiammabile.

Conservare in recipienti ben chiusi, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore.

*NON FUMARE*

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

I flaconi sono in PEHD, pigmentati bianchi.

Flacone da 1.000 ml.

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna.

## **7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SANITAS Lab. Chimico Farmaceutico S.r.l., Via Guala, 4 - 15057 Tortona (AL)

## **8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 033260011

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

6 agosto 1999/6 agosto 2004/ 2 febbraio 2009

10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco