



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

CLOREXIDINA SANITAS

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principio Attivo in 100 ml: clorexidina digluconato 5 g (pari a clorexidina base 2,8 g).

3. Forma farmaceutica

Concentrato per 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

Clorexidina Sanitas flacone da 1000 ml

Diluire due tappi in un litro di acqua sterile; applicare mediante cotone, garze o impacchi, sino a due volte al giorno.

Clorexidina Sanitas flacone da 5000 ml

Diluire tre tappi in un litro di acqua sterile; applicare mediante cotone, garze o impacchi, sino a due volte al giorno.

Non superare la dose consigliata. Il tempo di contatto non deve essere inferiore a 2 minuti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare verso perossido di idrogeno, saponi ioduri, tensioattivi anionici.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 e praticare una lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina, sapone neutro. Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi e orecchio medio. Non usare per la disinfezione di mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono previste limitazioni di impiego.



4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuna interferenza.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi in qualche caso di intolleranza (bruciori od irritazioni) peraltro prive di conseguenze, che non richiede modifiche del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

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

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: [D08AC02 - Clorexidina](#)

La Clorexidina è un disinfettante bisguanidico ad ampio spettro d'azione più attivo nei confronti dei batteri Gram+. Agisce anche contro alcune forme di Pseudomonas e Proteus, contro alcuni funghi e virus. A temperatura ambiente è inattiva 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.

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 ¹⁴C 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

Nonoxinolo 9, alcool etilico, colore E122, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Validità

Il prodotto ha una validità di tre anni dalla data di produzione.



6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da: ml 1.000

Flacone da: ml 5.000

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 1.000 ml A.I.C. n° 033757016

Flacone da 5.000 ml A.I.C. n° 033757028

9 Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

4 Novembre 1998/ 4 novembre 2003/ 15 aprile 2008

10 Data di (parziale) revisione del testo

Aprile 2002.