

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LENIL

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo:

Clorexidina dicloridrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema; tubo da 40 g.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute lesa (ustioni, ferite, piaghe, etc.).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una o più applicazioni al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla clorexidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

---

---

Evitare il contatto con gli occhi. Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto.

Il prodotto è solo per uso esterno.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

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

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

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

Non esistono particolari restrizioni nell'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Nessuno.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Comunicare al proprio medico od al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Biguanidi ed amidine , codice ATC: D08AC02

La clorexidina è un antisettico e disinfettante biguanidico attivo, come battericida o batteriostatico, contro un gran numero di batteri Gram-positivi e Gram-negativi, alcuni miceti ed alcuni virus, incluso l'HIV. Il composto viene comunemente usato per la disinfezione della cute, delle ferite, delle ustioni. Viene pure impiegato nel trattamento delle gengiviti. La clorexidina è più attiva a pH neutro o debolmente acido.

Essa ha trovato impiego documentato anche in situazioni particolari, come la prevenzione dell'endocardite batterica dopo estrazione dentale, la sepsi neonatale, la sepsi peritoneale post-dialitica, la sindrome da shock settico, e le infezioni del tratto urinario da cateterismo uretrale.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La clorexidina non viene assorbito in quantità apprezzabili a livello sistemico, quando applicato correttamente per via topica sulla cute.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non disponibili.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Zinco ossido, Calcio carbonato, Estratto di Echinacea, Estratto Iperico, Alcool benzilico, Olio vegetale, Olio di fegato di merluzzo, Miristato isopropile, Lanolina, Sorbitolo, Fattytan, Phenonip, Fragranza FF 5031, Acqua deionizzata.

### **6.2 Incompatibilità**

Saponi, detergenti anionici.

I sali di clorexidina sono incompatibili con borati, 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 il recipiente ben chiuso al riparo dalla luce e dal calore.

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

Crema, tubo in alluminio da 40 g.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

---

---

LENIL

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

---

---

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N°032634014

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17 aprile 1996 / Aprile 2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2011