

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