

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ekuba

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 ml contengono:

PRINCIPIO ATTIVO: Clorexidina gluconato 20% p/v ml 10

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Lavanda vaginale. Uso esterno.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Agente disinfettante nell'igiene intima e come lavanda.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Come disinfettante e germicida due cucchiai in un litro di acqua tiepida.

1-2 applicazioni al dì nella disinfezione dei genitali esterni.

1 lavanda al dì nella disinfezione della mucosa genitale salvo diversa prescrizione medica.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione è opportuno sospendere la terapia ed istituire un trattamento idoneo.

La presenza di materiale organico può ridurre l'attività del farmaco.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il prodotto è solo per uso esterno.

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

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

La clorexidina è incompatibile con saponi, sostanze anioniche; con acetati, potassio ioduro.

Non usare in associazione con altri disinfettanti e detergenti.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non controindicato.

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

Nessuno.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente può causare fenomeni di sensibilizzazione.

In caso di insorgenza di effetti indesiderati si consiglia di interrompere il trattamento.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

L'ingestione di clorexidina (30 g) ha provocato edema della faringe, lesioni necrotiche dell'esofago, degenerazione grassa del fegato e necrosi epatica. Aumento dei valori delle transaminasi di 30 volte i livelli basali dopo 5 giorni (i valori di SGOT si riducono a 8 volte i livelli basali in una settimana; tornano a livelli basali in un mese. I valori di SGPT si riducono a 3 volte i livelli basali in 1 mese; tornano ai livelli basali in 6 mesi). In caso di ingestione, praticare la lavanda gastrica con sapone dolce, latte, albume d'uovo; gelatina; instaurare una terapia di ossigeno.

## **5. Proprietà farmacologiche, tossicologiche e farmacocinetiche**

La clorexidina è un disinfettante bisbiguanidico: possiede un ampio spettro d'azione che comprende Gram-positivi, Gram-negativi ed alcuni virus e funghi.

Il farmaco è più attivo contro i Gram-positivi; Pseudomonas e Proteus sono meno sensibili all'azione del disinfettante.

Il farmaco possiede una rapida azione battericida (agisce per lisi della membrana cellulare del batterio), ma non è verucida.

Il range di CMI varia a seconda dei patogeni: 10 mg/ml per i Gram-positivi, 50 mg/ml per i Gram-negativi, 200 mg/ml per i funghi.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di ricino poliossil idrogenato, Essenza di bergamotto, Mentolo naturale, Acido lattico, Acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna

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

Astuccio contenente 12 bustine da 10 ml.

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

TEOFARMA S.r.l. Via F.lli Cervi,8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

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

A.I.C.: 032059014

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

28/10/1995 / 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010