

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 cucchiaini 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