

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEROXTERIL 0,1%+0,1% “soluzione cutanea”

Clorexidina digluconato e Benzalconio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è CEROXTERIL e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare CEROXTERIL.
3. Come usare CEROXTERIL.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare CEROXTERIL.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è CEROXTERIL e a cosa serve

CEROXTERIL si usa per la disinfezione e la pulizia della pelle in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito (lesioni della pelle che interessano le parti del corpo sottoposte a pressione per periodi prolungati) di lieve entità, bruciate (ustioni) di lieve entità (I grado).

Il prodotto può essere utilizzato per preparare il campo operatorio.

2. Cosa deve sapere prima di usare CEROXTERIL

Non usi CEROXTERIL

Se è allergico alla clorexidina digluconato, al benzalconio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CEROXTERIL.

CEROXTERIL va applicato solo sull'esterno del corpo o sulle superfici del piano operatorio.

Il prodotto non deve essere utilizzato per trattamenti prolungati. Se non si ottengono risultati in un breve periodo, è necessario consultare il medico.

CEROXTERIL, specie se utilizzato per lunghi periodi, può causare sensibilizzazione. In tal caso, sospenda l'uso del prodotto e consulti tempestivamente un medico.

Il prodotto può essere irritante e causare reazioni sulla pelle.

Il prodotto non deve essere applicato sulla superficie dell'occhio, nel canale dell'orecchio e non deve

entrare in contatto con le meningi e il cervello.

Non ingerisca o respiri questo prodotto perché può avere delle gravi conseguenze, anche mortali.

Dopo l'applicazione del prodotto, non si esponga ai raggi ultravioletti del sole o di lampade.

In caso di ingestione accidentale, consulti immediatamente un medico.
La clorexidina può causare ipersensibilità, inclusi lo shock anafilattico e le reazioni allergiche. Se Le accade qualcuna di queste reazioni, sospenda l'uso del prodotto e consulti tempestivamente un medico.

Bambini e adolescenti

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare CEROXTERIL sui bambini o gli adolescenti.

CEROXTERIL può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto in quelli nati prematuramente.

Altri medicinali e CEROXTERIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non applichi sulla parte interessata altri disinfettanti o detergenti contemporaneamente a questo prodotto.

Il benzalconio cloruro non è compatibile con il perossido d'idrogeno; sia il benzalconio cloruro che la clorexidina digluconato non sono compatibili con i saponi e le seguenti sostanze chimiche: gli ioduri e i materiali anionici.

CEROXTERIL con cibi e bevande

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con

latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEROXTERIL non altera la capacità di guidare i veicoli e utilizzare macchinari.

CEROXTERIL contiene 50 mg alcol (etanolo) in un ml di soluzione: può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Nei neonati (neonati prematuri e a termine), alte concentrazioni di etanolo possono causare gravi reazioni locali e tossicità sistemica a causa dell'assorbimento significativo attraverso la pelle immatura (specialmente sotto l'occlusione).

CEROXTERIL contiene essenza limone a sua volta contenente 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, amile cinnamale, alcol amilcinnamico, alcol anisilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, benzil salicilato, lilliale, cinnammale, alcol cinnamico, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, muschio di quercia, muschio, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, idrossi metil pentil cicloesene carbossaldeide, isoeugenolo, d-Limonene, linalolo, metil eptin carbonato, i quali possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare CEROXTERIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per la preparazione del campo operatorio: strofinare la parte interessata con tampone di cotone o di garza sterile imbevuto di soluzione.
Per la pulizia e la disinfezione: CEROXTERIL si applica sulla superficie interessata con del cotone o della garza impregnati di soluzione, 2-3 volte al giorno.
Non superi queste dosi.

Se usa più CEROXTERIL di quanto deve

Alle condizioni d'uso sopra indicate non sono stati riportati effetti negativi da sovradosaggio.

Se accidentalmente ingerisce il prodotto in quantità consistente, avverta immediatamente il medico o

si rivolga al più vicino ospedale, perché bere o inalare i disinfettanti può avere delle conseguenze

anche gravi per la salute e per la vita. Possono venire nausea e vomito.

Se dimentica di usare CEROXTERIL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con CEROXTERIL

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo prodotto può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare bruciore o irritazione della pelle (intolleranza). Questi effetti sono generalmente transitori e di solito non richiedono modifiche del trattamento.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
bruciature (ustioni chimiche) nei neonati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEROXTERIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi il prodotto in recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone. La data di scadenza si

riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come

eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEROXTERIL

100g di soluzione di CEROXTERIL contengono come principi attivi: clorexidina digluconato 0,10 g e benzalconio cloruro 0,10 g.
Gli altri componenti sono: etanolo, essenza limone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CEROXTERIL

Flacone da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Produttore:

LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.r.l.
Via Vicenza, 67
36015 - Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
UNITAMENTE AL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

FLACONE

1. CONTENUTO

Flacone da 200ml

2. DATA DI SCADENZA

Scad.

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto

4. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale di automedicazione



5. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 032318026