

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

Principi Attivi:	Clorexidina gluconato	g	0,50
	alcool etilico 96%	g	70,00

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia e disinfezione della cute integra e di lesioni cutanee superficiali di piccole dimensioni. Preparazione del campo operatorio.
Antisepsi delle mani.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto non necessita di diluizione.

Applicare sull'area della cute direttamente interessata e su quella circostante mediante tampone di cotone abbondantemente imbevuto, strofinando per almeno 30 secondi. Ripetere l'operazione per 2-3 volte al giorno.

Nell'antisepsi delle mani: lavare ripetutamente le mani con 5-6 ml di prodotto per almeno un minuto.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è per esclusivo uso esterno e non deve essere ingerito o inalato: l'ingestione o l'inalazione può portare a conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di ingestione del prodotto, istituire immediatamente idonea terapia.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e istituire un'idonea terapia.

Non esporre la parte trattata alla luce del sole dopo l'applicazione.

Evitare il contatto con occhi, cervello, meningi e orecchio medio.

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della pelle prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche nei neonati. Sulla base delle segnalazioni disponibili e della letteratura pubblicata, questo rischio sembra essere più alto nei neonati

pretermine, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita.

Rimuovere tutti i materiali impregnati inclusi teli chirurgici o camici prima di procedere con l'intervento. Non usate quantitativi eccessivi del prodotto ed evitate che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente.

Dove sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a Neoxinal Alcolico, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Non si ritiene che clorexidina gluconato possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a clorexidina gluconato è trascurabile.

Neoxinal può essere usato in gravidanza.

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

Nessun effetto.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione).

Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della cute.

Sono stati segnalati dei casi di idiosincrasia.

Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non esiste rischio di sovradosaggio alle normali condizioni d'uso.

La clorexidina è scarsamente assorbita nel tratto gastro-intestinale e dalla cute.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC D08AC52 Antisettici e disinfettanti - biguanidi e amidine

La clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram+, gram-, miceti e alcuni virus. L'azione è da attribuirsi ad una inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di

materiale cellulare. Da parte dell'alcol etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine in seguito a demolizione dell'alone di disidratazione che circonda le molecole proteiche che costituiscono il protoplasma e le mantiene in sospensione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, perossido di idrogeno, saponi, ioduri.

6.3 periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce. Prodotto facilmente infiammabile.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene della capacità di 250 ml, 500 ml, 1 litro

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nuova Farmec S.r.l. - via W. Flemming, n. 7 - Settimo di Pescantina (VR)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 24 flaconi da 250 ml - AIC n°037894021

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 20 flaconi da 500 ml - AIC n°037894033

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 12 flaconi da 1 litro - AIC n°037894019

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 6 flaconi da 1 litro - AIC n°037894045

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 12 flaconi da 250 ml - AIC n°037894058

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 10 flaconi da 500 ml - AIC n°037894060

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Data di Prima Autorizzazione: 14 marzo 1997

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco