



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Scheda Tecnica

**Specialità medicinale per
automedicazione**

Data emissione scheda	02-12-96	Codice Interno
Edizione n°	3	PF209
Data ultima edizione	10-01-07	

Neoxinal Alcolico®

Specialità medicinale per automedicazione
OTC
Soluzione cutanea



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
Principi attivi	Clorexidina gluconato	0,50
	Alcool etilico 96°	70,00
Eccipienti	Acqua depurata q.b. a	100,00

2. Forme farmaceutiche

Soluzione alcolica per uso cutaneo.

3. Proprietà farmacologiche e tossicologiche

La clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram-positivi, gram-negativi, miceti e virus. L'azione è da attribuirsi ad un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità con conseguente perdita di materiale cellulare. Da parte

Emesso da DITE
Data: 10-01-07

Preto

IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON
PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO
NEMMENO PARZIALMENTE.

Scheda Tecnica	Neoxinal alcolico®	Edizione n°	3	Data ultima edizione	10-01-07
----------------	---------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

dell'alcool etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine protoplasmatiche in seguito a demolizione dell'alone di disidratazione che le circonda e le mantiene in sospensione.

• *Tossicità acuta clorexidina*

Gli studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi. I risultati ottenuti sono così riassunti:

via orale 1260-1950 mg/kg
via sottocutanea 637-632 mg/kg
via endovenosa 18-13 mg/kg

• *Tossicità cronica clorexidina*

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata una istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici: tale fenomeno, tuttavia, non ha avuto carattere progressivo nei due anni di osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

4. Indicazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Pulizia e disinfezione della cute anche lesa: terapia iniettiva, fleboclisi, antisepsi cutanea del sito di inserzione del catetere venoso centrale, antisepsi cutanea durante il cambio della medicazione del catetere venoso centrale.
- Preparazione del campo operatorio.
- Antisepsi delle mani.

4.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

4.3 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro privo di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della pelle.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è per esclusivo uso esterno. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso topico, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

4.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

4.6 Interazioni medicamentose e di altro genere

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

4.7 Posologie e modo di somministrazione

Il prodotto va usato tal quale senza diluizioni. Applicare sull'area della cute direttamente interessata e su quella perifocale 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

Scheda Tecnica	Neoxinal alcolico®	Edizione n°	3	Data ultima edizione	10-01-07
----------------	---------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

le mani con 5-6 ml di prodotto per almeno 1 minuto. NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio.

4.9 Avvertenze

Non usare per trattamenti prolungati. L'ingestione o l'inalazione accidentale può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico. Evitare il contatto con occhi, cervello, meningi e orecchio medio.

4.10 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessun effetto.

5. Informazioni farmaceutiche

5.1 Incompatibilità

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

5.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 3 anni.

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche fino ad esaurimento del prodotto.

5.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Il prodotto è facilmente infiammabile. Conservare il flacone ben chiuso, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore. Non fumare.

5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Neoxinal alcolico® è un formulato antisettico, pronto all'uso, a base di clorexidina, avente un pH inferiore ad 8. A tale pH il principio attivo manifesta la migliore azione microbica e non crea problemi di precipitazioni con perdita di effetto disinfettante. E' una soluzione perfettamente limpida che si mantiene inalterata nel tempo. Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella seguente tabella.

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Incolore
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,865 - 0,885
pH	U di pH a 20 °C	6,50 - 8,00
Clorexidina digluconato	% p/p	0,50
Alcool etilico 96°	% p/p	70,00

Scheda Tecnica	Neoxinal alcolico®	Edizione n°	3	Data ultima edizione	10-01-07
----------------	---------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

5.5 Natura dei contenitori

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF20925	Flacone da 250 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
2	PF20911	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
3	PF20910	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale *non contiene lattice* ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

5.6 Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nuova Farmec s.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

5.7 Numero di A.I.C., data di prima autorizzazione, confezionamento

N. 032812036 - decreto n° 65/97 del 21.02.97 - flacone da 250 ml - ct. da 24 pezzi;
N. 032812048 - decreto n° 66/97 del 21.02.97 - flacone da 500 ml - ct. da 20 pezzi;
N. 032812051 - decreto n° 67/97 del 21.02.97 - flacone da 1000 ml - ct. da 12 pezzi.

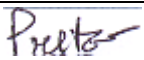
5.8 Eventuale tabella di appartenenza secondo D.P.R. 309/90

La specialità non è soggetta al DPR 309/90.

5.9 Regime di dispensazione al pubblico

Specialità per automedicazione non soggetta a prescrizione medica.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI

Emesso da DITE Data: 10-01-07		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---