



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	14-03-96	Codice Interno	Neoxinal 20®
Edizione n°	2	PF202	
Data ultima edizione	08-10-01		



*Specialità medicinale per automedicazione
OTC*

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono:

	Componente	g
Principio attivo	Clorexidina gluconato	20,00
Eccipiente	Acqua depurata q.b. a	100,00

2. Forme farmaceutiche

Soluzione acquosa.

3. Proprietà farmacologiche e tossicologiche

La Clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram-positivi, gram-negativi, miceti e virus.

• 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 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.

La clorexidina reagisce con i gruppi a carica negativa presenti sulla superficie cellulare, per cui messa a contatto con le sospensioni batteriche viene immediatamente assorbita, determinando una perdita irreversibile dei componenti del citoplasma con danno alla membrana ed inibizione enzimatica.

4. Indicazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Disinfezione e pulizia della cute integra e lesa (ferite, ustioni....).
- Disinfezione dell'uretra e lubrificazione dei cateteri.

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.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è per **ESCLUSIVO USO ESTERNO**.

L'impiego, 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 un'adeguata 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 deve essere usato bagnando la parte interessata con una soluzione ottenuta secondo quanto indicato nella tabella sottoriportata.

Se necessario ripetere l'operazione per un massimo di 3-4 volte al giorno.

Si raccomanda di usare il prodotto SOLO DILUITO.

N.B.: NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

CAMPO DI APPLICAZIONE	DILUIZIONE (IN % DI CLOREXIDINA DIGLUCONATO)
Disinfezioni di ferite, ustioni, preparazione della cute ad iniezioni e flebotomi	0.50% con acqua depurata (Es.: 10 ml di Neoxinal 20 in 390 ml di acqua depurata)
Disinfezione della cute integra e lesa (terapia iniettiva)	0.50% con alcool al 70% (Es.: 10 ml di Neoxinal 20 in 390 ml di alcool al 70%)
Disinfezione dell'uretra e lubrificazione dei cateteri	0.05% con glicerina (Es.: 10 ml di Neoxinal 20 in 3990 ml di glicerina)

4.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio alle normali diluizioni d'uso.

Scheda Tecnica	Neoxinal 20®	Edizione n°	2	Data ultima edizione	08-10-01
----------------	---------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

La clorexidina, essendo scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale e dalla pelle, non ha effetti nei casi di sovradosaggio.

4.9 Avvertenze

Non usare il prodotto per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di terapia senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione accidentale può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con occhi, orecchio medio, cervello e meningi. Non ingerire.

4.10 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessun effetto.

5. Informazioni farmaceutiche

5.1 Incompatibilità

Le sostanze della specialità sono incompatibili con detergenti anionici, perossido d'idrogeno, ioduri, saponi ed agenti emulsionanti. I sali di clorexidina sono incompatibili con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati, e solfati in quanto formano sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

5.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 3 anni.

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, 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

Conservare il contenitore ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore.

5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Soluzione antisettica e disinfettante concentrata, perfettamente limpida, incolore, inodore e a pH neutro. 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-Giallo paglierino
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,050-1,060
pH	U di pH a 20 °C	5,00 - 7,00
Clorexidina digluconato	% p/v	19,00-21,00

5.5 Natura dei contenitori

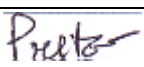
<i>Seq</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF20210	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla F.U.I. IX^{ed.} e successivi aggiornamenti. 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.

Inoltre tutti gli imballi primari sono impenetrabili alla luce.

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)

Emesso da DITE Data: 08-10-01		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---

Scheda Tecnica	Neoxinal 20®	Edizione n°	2	Data ultima edizione	08-10-01
----------------	---------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

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

N. 032812012 - Decreto n° 605/96 del 6.6.96 - flacone da 1000 ml - ct. da 12 pezzi.

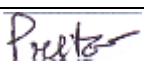
5.8 Eventuale tabella di appartenenza secondo D.P.R. 309/90

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: 08-10-01		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---