



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

Presidio Medico Chirurgico

Data emissione scheda	04-06-96	Codice Interno
Edizione n°	2	PF069
Data ultima edizione	11-11-02	

**Neoxidina Alcolica
Incolore**

**Presidio Medico Chirurgico
Cute Integra
(Cloroxidina gluconato)
Soluzione idroalcolica pronta all'uso
(USO ESTERNO)**



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principi attivi	Cloroxidina gluconato	0,50
	Alcool etilico	66,29
Eccipienti	Glicerina (F.U.)	0,50
	Alcool miristilico	1,50
	Denaturanti dell'alcool, acqua depurata q.b. a	100,00

2. Proprietà germicide (farmacodinamiche) e tossicologiche

L'associazione di cloroxidina ed alcool etilico permette di ottenere una preparazione antimicrobica ad azione rapida. La Cloroxidina gluconato è attiva contro i germi gram-

Proter

Scheda Tecnica	Neoxidina Alcolica Incolore	Revisione n°	2	Data ultima edizione	11-11-02
----------------	------------------------------------	--------------	----------	----------------------	-----------------

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 e conseguente perdita di materiale cellulare. Da parte dell'Alcool etilico sono 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 d'osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

3. Indicazioni d'impiego

3.1 Indicazioni terapeutiche

- Antisepsi della cute integra** del paziente prima di interventi chirurgici o di altre manovre invasive.
- Antisepsi delle mani** del personale sanitario per l'attuazione di procedure antisettiche, dopo il contatto con materiali infetti ed in preparazione chirurgica.

3.2 Posologia - Istruzioni per l'uso

Il prodotto va usato tal quale senza diluizioni.

- Antisepsi della cute integra del paziente:** Impregnare un tampone sterile e passarlo sull'area da trattare sfregando vigorosamente per almeno due minuti.
- Antisepsi delle mani pre-chirurgica**
 - Versare 6 ml (3 corse della pompa erogatrice da 2 cc) di soluzione sulle mani e sugli avambracci.
 - Sfregare vigorosamente fino alla completa asciugatura degli stessi.
 - Tale procedura deve essere ripetuta due volte.
 - All'atto di iniziare la prima operazione in lista, o in seguito quando le mani sono sporche, si raccomanda di pulirle e disinfettarle con una soluzione detergente ed antisettica.
- Antisepsi delle mani del personale sanitario in corsia**
 - Versare e distendere 4 ml (2 corse della pompa erogatrice da 2 cc) di soluzione sulle mani e sui polsi puliti ed asciutti.
 - Sfregare vigorosamente fino alla completa asciugatura degli stessi.
 - Se le mani sono sporche, lavarle ed asciugarle prima dell'uso di Neoxidina Alcolica Incolore oppure, in alternativa, utilizzare una soluzione antisettica-detergente.

3.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

3.4 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro privo di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

3.5 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.

3.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

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

3.7 Interazioni medicamentose e d'altro genere

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

3.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio.

3.9 Avvertenze

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

4. Informazioni farmaceutiche

4.1 Incompatibilità

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

4.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 36 mesi.

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.

4.3 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. Conservare fuori della portata dei bambini.

4.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Neoxidina Alcolica Incolore 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.

Parametro	Unità di misura	Valori standard
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	% p/p	66,29

Evitare l'uso contemporaneo della clorexidina con sapone o altri agenti anionici. Per il candeggio di biancheria venuta a contatto con il preparato, l'impiego di ipoclorito

può causare la comparsa di macchie brune; si consiglia di utilizzare il perborato di sodio.

4.5 Confezioni

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF06910	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera*	Cartone da 12 flaconi
2	PF06911	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera*	Cartone da 20 flaconi
3	PF06950	Flacone da 250 ml con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
4	PF06959	Flacone da 100 con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 48 flaconi

*Su richiesta è disponibile una pompa dispensatrice da 2 cc.

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.

4.6 Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001.

4.7 Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione

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

4.8 Registrazione Ministero della Salute PMC N° 16596.

4.9 Regime di dispensazione al pubblico

Presidio Medico Chirurgico.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI