



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	29-01-96	Codice Interno
Edizione n°	1	PF201
Data ultima edizione	27-04-99	

Farvicett Pronto®

Specialità medicinale per automedicazione
OTC



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principi attivi	Clorexidina gluconato	0,015
	Cetrimide	0,150
Eccipienti	Alcool etilico 95°	0,060
	Colorante E 104	0,00065
	Acqua depurata q.b. a	100,000

2. Forme farmaceutiche

Soluzione acquosa pronta all'uso.

3. Proprietà farmacologiche e tossicologiche

La Clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram-positivi, gram-negativi, miceti e virus. La Cetrimide è battericida soprattutto verso i gram-positivi, ha attività fungistatica

Scheda Tecnica	Farvicett Pronto®	Edizione n°	1	Data ultima edizione	27-04-99
----------------	--------------------------	-------------	---	----------------------	----------

variabile ed è virucida contro i virus lipofili. L'attività del prodotto è superiore a quella dei singoli componenti. L'azione battericida è ridotta dalla presenza di materiale organico (siero).

• **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 aveva 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

- Pulizia e disinfezione della cute lesa (ferite, ustioni, terapia iniettiva, fleboclisi).
- Pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia ed urologia.
- Disinfezione della cute integra.

4.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti. Evitare il contatto con occhi, orecchi, cervello e meningi.

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. Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche caso di idiosincrasia.

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.

Non applicare con bendaggio occlusivo. Non esporre alla luce del sole la parte della cute trattata con il prodotto.

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

Si usa tal quale su cute lesa e cute integra, in ostetricia, ginecologia ed urologia. Inoltre può essere utilizzato per la disinfezione di emergenza delle mani.

4.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio alle normali condizioni d'uso. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione accidentale di quantità rilevanti (sovradosaggio) di composti ammonici quaternari (es. cetrimide) sono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. La clorexidina, invece, essendo scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale e dalla pelle, non ha effetti nei casi di sovradosaggio.

4.9 Avvertenze

Non usare per trattamenti prolungati. L'ingestione accidentale può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire. In caso di ingestione si consiglia di praticare la lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina o sapone neutro.

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, saponi, agenti emulsionanti. La clorexidina è incompatibile con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

5.2 Periodo di validità a confezionamento integro

A confezionamento integro 3 anni. Il contenuto di ogni busta deve essere utilizzato completamente ed immediatamente dopo l'apertura.

5.3 Particolari precauzioni per la conservazione

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

5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Farvicett Pronto® è una soluzione antisettica detergente a base di clorexidina e cetrimide (i bisbiguanuri cationici sono meno attivi a pH superiore a 8 ed inferiore a 5). La cetrimide potenzia sinergicamente l'attività antisettica della clorexidina e conferisce buona azione detergente al formulato. Una soluzione acquosa diluita di clorexidina, può, durante la conservazione, permettere la crescita (ed agire così da agente selettivo) di batteri gram-negativi, in particolare del genere *Pseudomonas*. Nel **Farvicett Pronto®** tutto ciò è evitato grazie al ciclo di sterilizzazione con autoclave a vapore, eseguito secondo quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale Italiana IX^{ed}, cui è sottoposta la soluzione nelle singole confezioni. La busta, contenendo così una soluzione antisettica perfettamente sterile fino al momento dell'apertura, diventa monouso. Infine, la presenza dell'alcool etilico in piccola percentuale garantisce una migliore conservazione del formulato e un minor rischio d'inquinamento dello stesso.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella seguente tabella.

Scheda Tecnica	Farvicett Pronto®	Edizione n°	1	Data ultima edizione	27-04-99
----------------	--------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	T% □ (423nm)	1,0-3,0
	T% □ (445 nm)	1,5-2,5
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,990-1,000
pH	U di pH a 20 °C	5,50 - 6,50
Clorexidina digluconato	% p/p	0,015
Cetrimide	% p/p	0,150

5.5 Natura dei contenitori

<i>Seq</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF20132	Busta monodose <i>sterile</i> da 25 ml termosaldata	Cartone da 400 buste

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.

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. 032644041 - decreto n° 276/1996 del 4.4.96 - busta monodose sterile da 25 ml - scatola da 400 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

<i>Componente</i>		<i>%</i>
<i>Principi attivi</i>	Clorexidina gluconato	0,015
	Cetrimide	0,150
<i>Excipienti</i>	Acqua distillata 95°	0,980
	Colorante E 104	0,00005
	Acqua depurata q.b. a	100,000

2. Forme farmaceutiche

Soluzione acquosa pronta all'uso.

3. Proprietà farmacologiche e tossicologiche

La Clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram-positivi, gram-negativi, miceti e virus. La Cetrimide è battericida soprattutto verso i gram-positivi, ha attività fungistatica.