



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

# Scheda Tecnica

Specialità medicinale per  
automedicazione

Data emissione scheda	14-03-96	Codice Interno
Edizione n°	1	<b>PF203</b>
Data ultima edizione	27-04-99	

**Neoxinal 0.05<sup>®</sup>**

Specialità medicinale per automedicazione  
OTC



## 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Componente		g
Principio attivo	Clorexidina gluconato	0,050
Eccipienti	Alcool etilico 95° (F.U.I.)	0,025
	Alcool isopropilico (F.U.I.)	0,038
	Colorante E 122	0,001
	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.



• **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: 637-632mg/kg  
via endovenosa: 18-13mg/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 e fleboclisi).
- Irrigazione delle mucose in ostetricia e ginecologia.

### 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'ideale 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

Tamponare la ferita con cotone abbondantemente imbevuto di **Neoxinal 0.05®**. Se necessario ripetere l'operazione per un massimo di 3-4 volte al giorno.  
N.B.: NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

### 4.8 Sovradosaggio

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



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 con essi 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

**Neoxinal 0.05®** è un formulato antisettico, pronto all'uso, a base di clorexidina, avente un pH inferiore a 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. Trattandosi di una soluzione acquosa diluita di clorexidina, **Neoxinal 0.05®**, può, durante la conservazione, permettere la crescita (ed agire così da agente selettivo) di batteri gram-negativi, in particolare del genere *Pseudomonas*. Tutto questo è evitato grazie al ciclo di sterilizzazione con autoclave a vapore, eseguito secondo quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale Italiana IX<sup>ed.</sup>, 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 degli alcoli etilico ed isopropilico 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.

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	T% □ (523nm)	55,0-75,0
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,999-1,001



Scheda Tecnica	Neoxinal 0.05®	Edizione n°	1	Data ultima edizione	27-04-99
----------------	----------------	-------------	---	----------------------	----------

pH	U di pH a 20 °C	5,00 - 6,50
Clorexidina digluconato	% p/p	0,050

#### 5.5 Natura dei contenitori

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF20332	Busta monodose sterile 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. 032812024-decreto n° 604/96 del 6.6.96-busta monodose sterile da 25 ml - ct. 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

#### 1. Composizione

100 g di soluzione sterile, acqua

Componente	%
Principio attivo: Clorexidina gluconato	0,050
Excipienti:	
Alcool etilico 95° (F.I.L.)	0,025
Alcool isopropilico (F.I.L.)	0,038
Colorante E 122	0,001
Acqua depurata q.s. a	100,000

#### 2. Forme farmaceutiche

Soluzione sterile pronta all'uso.

#### 3. Proprietà farmacologiche e tossicologiche

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