



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

15-03-96

Codice Interno

Edizione n°

1

**PF200**

Data ultima edizione

27-04-99

**Farvicett Forte®**

*Specialità medicinale per automedicazione*  
**OTC**



## 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<b>Principi attivi</b>	Clorexidina gluconato	1,50
	Cetrimide	15,00

<b>Eccipienti</b>	Salicilato di metile	0,05
	Alcool isopropilico	6,00
	Essenza	2,00
	Colorante E110	0,10
	Acqua depurata q.b.a	100,00

## 2. Forme farmaceutiche

Soluzione acquosa.

Scheda Tecnica	<b>Farvicett Forte®</b>	Edizione n°	<b>1</b>	Data ultima edizione	<b>27-04-99</b>
----------------	-------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

### 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 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:

<i>via orale:</i>	1260-1950	mg/kg
<i>via sottocutanea:</i>	637-632	mg/kg
<i>via endovenosa:</i>	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....).
- 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 ed orecchi, cervello e meningi. Il prodotto non deve essere usato per la disinfezione delle cavità mucose (lavaggi, irrigazioni...).

#### 4.3 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso d'intolleranza (bruciore o irritazione) peraltro privo di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche caso d'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.

Scheda Tecnica	<b>Farvicett Forte®</b>	Edizione n°	<b>1</b>	Data ultima edizione	<b>27-04-99</b>
----------------	-------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

#### 4.7 Posologie e modo di somministrazione

Tamponare la ferita con cotone abbondantemente imbevuto di **Farvicett Forte®** opportunamente diluito. Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 4-5 volte al giorno. Il prodotto deve essere usato solo diluito in acqua:

N.B.: NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

Pulizia ed antisepsi esterna in ginecologia, ostetricia ed urologia	1,0%	(una busta o 20 ml di soluzione in 2 litri d'acqua)
Disinfezione della cute integra	3,3%	(una busta o 20 ml di soluzione in 606 ml d'acqua)
Disinfezione e pulizia di ferite ed ustioni	2,0%	(una busta o 20 ml di soluzione in 1 litro d'acqua)

#### 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 d'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 con essi dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

#### 5.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 3 anni.

Se la confezione multidose 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

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

#### 5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

**Farvicett Forte®** è una soluzione antisettica detergente a base di clorexidina e cetrimide a pH compreso tra 5,50-7,50 U di pH a 20 °C circa. Tale pH consente ai bisbiguanidi cationici di esercitare il massimo potere microbica. L'associazione con

Scheda Tecnica	<b>Farvicett Forte®</b>	Edizione n°	<b>1</b>	Data ultima edizione	<b>27-04-99</b>
----------------	-------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

cetrimide determina un elevato sinergismo d'azione antisettica. La presenza in **Farvicett Forte®** degli alcoli garantisce una migliore conservazione del formulato, un minor rischio d'inquinamento dello stesso ed un'esaltazione delle proprietà antibatteriche dei principi attivi.

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 (sz. 1% v/v con acqua)	T% □ (478nm)	80,0-90,0
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,990-1,000
pH	U di pH a 20 °C	5,50 - 7,50
Clorexidina digluconato	% p/p	1,50
Cetrimide	% p/p	15,00

#### 5.5 Natura dei contenitori

<i>Seq</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
<b>1</b>	<b>PF20032</b>	Busta da 20 ml termosaldata	Cartone da 400 buste
<b>2</b>	<b>PF20014</b>	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 2 taniche
<b>3</b>	<b>PF20010</b>	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, eccetto che sulle buste monodose saldate a caldo, 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)

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

N. 032644039 - decreto n° 273/96 del 4.4.96 - busta monodose da 20 ml - ct. da 400 pezzi;

N. 032644027 - decreto n° 274/96 del 4.4.96 - flacone da 1000 ml - ct. da 12 pezzi;

N. 032644015 - decreto n° 275/96 del 4.4.96 - tanica da 5000 ml - ct. da 2 pezzi.

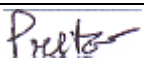
#### 5.8 Eventuale tabella di appartenenza secondo D.P.R. 309/90

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: 26-03-99		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---