



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

FARVICETT 1,5% + 15% concentrato[®] per soluzione cutanea

Specialità medicinale per automedicazione

Data emissione scheda	06-09-07	Codice Interno
Edizione n°	0	PF200
Data ultima edizione	06-09-07	

SCHEDA TECNICA

Specialità medicinale per automedicazione



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	<i>Clorexidina gluconato</i>	<i>1,50</i>
	<i>Cetrimide</i>	<i>15,00</i>
Eccipienti	<i>Salicilato di metile, alcool isopropilico, essenza, colorante E110 ed acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,000</i>

2. Forma Farmaceutica

Concentrato per soluzione cutanea.

Scheda Tecnica	FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	--	-------------	----------	----------------------	-----------------

3. Informazioni cliniche

3.1 Indicazioni terapeutiche

FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea è utilizzabile per:

- pulizia ed antisepsi della cute lesa (es: ferite, ustioni.....);
- pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia ed urologia;
- antisepsi della cute integra.

3.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto è da utilizzare solo diluito in acqua secondo il seguente schema:

<i>Pulizia ed antisepsi della cute lesa (ferite, ustioni...)</i>	2,0%	una busta o 20 ml di soluzione in 1 litro d'acqua
<i>Pulizia ed antisepsi esterna in ginecologia, ostetricia ed urologia</i>	1,0%	una busta o 20 ml di soluzione in 2 litri d'acqua
<i>Antisepsi della cute integra</i>	4%	una busta o 20 ml di soluzione in 500 ml d'acqua

Applicare sull'area della cute interessata mediante tampone di cotone abbondantemente imbevuto con **FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea** opportunamente diluito.

Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 4 - 5 volte al giorno.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

3.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Il prodotto non deve essere usato per l'antisepsi delle cavità mucose (lavaggi, irrigazioni.....).

3.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed instaurare una terapia sintomatologica adeguata.

Non usare per trattamenti prolungati.

Non applicare con bendaggio occlusivo. Dopo l'applicazione non esporre la parte trattata alla luce del sole.

Evitare il contatto con gli occhi, orecchio medio, cervello e meningi.

Non ingerire. L'ingestione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione si consiglia di praticare la lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina o sapone neutro.

3.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

3.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

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

3.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessun effetto.

Scheda Tecnica	FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	--	-------------	----------	----------------------	-----------------

3.8 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 digluconato è stato riportato qualche caso di idiosincrasia.

3.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio.

I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, ipotensione e coma.

La clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale e dalla pelle.

4. Proprietà farmacologiche

4.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AC52 Antisettici e disinfettanti – biguanidi e amidine

I principi attivi di **FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea** sono la clorexidina digluconato e la cetrimide.

La clorexidina digluconato è attiva nei confronti dei batteri gram-positivi e gram-negativi, dei lieviti e dei virus. Il meccanismo di azione della clorexidina è legato alla sua struttura molecolare, dotata di carica positiva e di gruppi lipofili. Dopo un'iniziale attrazione elettrostatica tra le cariche cationiche della clorexidina e le cellule batteriche, che sono portatrici di cariche negative, la frazione lipofila della molecola favorisce il suo adsorbimento. Quindi la clorexidina causa danni alla membrana citoplasmatica su cui è adsorbita con perdita di componenti a basso peso molecolare (quali ad esempio K⁺) o determina fenomeni coagulativi massivi a livello del citoplasma con precipitazione delle proteine cellulari e degli acidi nucleici.

La cetrimide è un composto dell'ammonio quaternario che presenta attività battericida (batteri gram-positivi), attività fungistatica variabile e virucida (virus lipofili). La sua specifica azione biocida è da attribuirsi alla sua capacità di inattivare i sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, determinando la disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica e la modificazione della permeabilità con conseguente perdita di materiale cellulare.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, in **FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea** i due principi attivi presentano sinergismo d'azione conferendo al prodotto una rapida attività battericida (batteri gram + e gram -) e lieviticida (*Candida albicans*). Tuttavia la presenza di materiale organico (es. siero) riduce l'azione battericida.

I dati d'efficacia biocida del prodotto sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Attività battericida di base (EN 1040: 1997) – Concentrazione test = 1% - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	> 10 ⁵
Batteri gram -	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	> 10 ⁵

Scheda Tecnica	FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	--	-------------	----------	----------------------	-----------------

Attività lieviticida di base (EN 1275: 1999) – Concentrazione test = 1% - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Lieviti	Candida albicans ATCC 10231	> 10 ⁴

5. Informazioni farmaceutiche

5.1 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, saponi ed agenti emulsionanti. In particolare, la clorexidina è incompatibile con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati e solfati, in quanto forma con essi dei sali poco solubili. Inoltre, i sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

5.2 Validità

La preparazione, nella confezione originale sigillata ha validità **3 anni (36 mesi)**. Dai risultati dei test eseguiti secondo la “European Pharmacopeia ed. 5” e successivi aggiornamenti e la linea guida CPMP/QWP/2934/99 “*Note for guidance on in-use stability testing of human medicinal products*”, dopo la prima apertura il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico – fisiche e microbiologiche per **90 giorni**. Tale periodo è da considerarsi valido purché la confezione sia aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni.

Le soluzioni diluite pronte all’uso, una volta preparate e conservate in una confezione chiusa, mantengono inalterate le loro caratteristiche chimico – fisiche e microbiologiche per **7 giorni**.

5.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea è una soluzione acquosa con un pH tra 4,0 e 7,00. Questo pH consente ai bis-biguanidi cationici presenti nella soluzione di esercitare il massimo potere microbicide. La presenza dell’alcool garantisce una migliore conservabilità del formulato ed esalta le proprietà antibatteriche dei principi attivi. Le caratteristiche chimico - fisiche di **FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea** sono riassunte nella tabella seguente.

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Peso specifico	g/ml a 20°C	0,990 – 1,000
pH	U di pH a 20°C	4,00 – 7,00
Clorexidina digluconato	% p/p	1,50 (1,42-1,58)
Cetrimide	% p/p	15,00 (14,25 – 15,75)

Scheda Tecnica	FARVICETT® 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	--	-------------	----------	----------------------	-----------------

5.5 Natura dei contenitori e confezioni

Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF20032	<i>Busta da 20 ml</i>	<i>Cartone da 400 buste</i>
PF20010	<i>Flacone da 1 litro</i>	<i>Cartone da 12 flaconi</i>

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla European Pharmacopoeia. Tale materiale ***non contiene lattice*** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.

Il sigillo a ghiera applicato su ciascun flacone, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego. Le buste sono termosaldate a caldo.

Tutti gli imballi sono impenetrabili alla luce.

5.6 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nuova Farmec s.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

5.7 Numeri di A.I.C.

FARVICETT 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea – 400 buste da 20 ml

A.I.C. n° 032644054

FARVICETT 1,5% + 15% concentrato per soluzione cutanea – 12 flaconi da 1 litro

A.I.C. n° 032644066

(Determinazione AIC/N N°1385 del 18 giugno 2007).

5.8 Classificazione ai fini della fornitura

OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

5.9 Data di prima autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 13 luglio 2007

5.10 Data di revisione del testo

Data d'ultima revisione del testo: 18 giugno 2007

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI