



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

CLOREXIFARM[®] 20% concentrato per soluzione cutanea Specialità medicinale per automedicazione

Data emissione scheda	06-09-07	Codice Interno
Edizione n°	0	PF202
Data ultima edizione	06-09-07	

SCHEDA TECNICA

Specialità medicinale per automedicazione



1. Composizione

100 ml di soluzione contengono:

Ingrediente		g
Principio attivo	Clorexidina gluconato	20,00
Eccipienti	Acqua depurata q.b. a	100,000

2. Forma Farmaceutica

Concentrato per soluzione cutanea.

Scheda Tecnica	CLOREXIFARM® 20% concentrato per soluzione cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	---	-------------	----------	----------------------	-----------------

3. Informazioni cliniche

3.1 Indicazioni terapeutiche

CLOREXIFARM® 20% concentrato per soluzione cutanea è utilizzabile per la pulizia e l'antisepsi della cute lesa (es: ferite, ustioni.....).

3.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto deve essere usato solo diluendo 5 ml di **CLOREXIFARM® 20% concentrato per soluzione cutanea** in 2 litri di acqua.

Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto con la soluzione **CLOREXIFARM® 20% concentrato per soluzione cutanea** opportunamente diluito.

Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 3 - 4 volte al giorno.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

3.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

3.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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

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

Non usare per trattamenti prolungati.

Non ingerire. L'ingestione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali.

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

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

Non sono stati segnalati effetti dopo l'uso del prodotto.

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.

3.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio; infatti, la clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale e dalla pelle.

4. Proprietà farmacologiche

4.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AC02 Antisettici e disinfettanti – biguanidi e amidine

Il principio attivo di **CLOREXIFARM® 20% concentrato per soluzione cutanea** è la clorexidina digluconato che è attiva nei confronti dei batteri gram-positivi, gram-negativi, miceti ed alcuni virus. Il meccanismo d'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

Scheda Tecnica	CLOREXIFARM® 20% concentrato per soluzione cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	---	-------------	----------	----------------------	-----------------

sulla superficie batterica. Quindi la clorexidina causa danni alla membrana citoplasmatica 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.

5. Informazioni farmaceutiche

5.1 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, perossido d'idrogeno, ioduri, saponi ed agenti emulsionanti.

In particolare, i sali di clorexidina sono incompatibili con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati e solfati, in quanto forma con essi dei sali poco solubili. 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 Pharmacopoeia 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

CLOREXIFARM® 20% concentrato per soluzione cutanea è una soluzione con un pH ottimale che consente ai bis-biguanidi cationici (clorexidina digluconato) di esercitare il massimo potere microbica.

Le caratteristiche chimico-fisiche di **CLOREXIFARM® 20% concentrato per soluzione cutanea** sono sovrapponibili a quelle contemplate nella monografia della European Pharmacopoeia e riferite a Clorexidina digluconato soluzione.

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	incolore – giallo paglierino
Peso specifico	g/ml a 20°C	1,060 – 1,070
pH	U di pH a 20°C	5,50 -7,00
Clorexidina digluconato	% p/v	19,00 – 21,00

Scheda Tecnica	CLOREXIFARM® 20% 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
PF20210	<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.

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 Numero di A.I.C

CLOREXIFARM 20% concentrato per soluzione cutanea – *12 flaconi da 1 litro*

A.I.C. n° 037843012

(Determinazione AIC/N N° 1404 del 19 giugno 2007).

5.8 Classificazione ai fini della fornitura

Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

5.9 Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 03 luglio 1996

Data di primo rinnovo dell'autorizzazione: 03 luglio 2001

Data di secondo rinnovo dell'autorizzazione: 03 luglio 2006

5.10 Data di revisione del testo

Data d'ultima revisione del testo: 19 giugno 2007

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI