



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

NEOXINAL ALCOLICO 0,5% + 70%[®] Soluzione Cutanea

Specialità medicinale per automedicazione

Data emissione scheda	06-09-07	Codice Interno
Edizione n°	0	PF209
Data ultima edizione	06-09-07	

SCHEMA TECNICA

Specialità medicinale per automedicazione



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Ingrediente		g
Principi attivi	Clorexidina digluconato	0,50
	Alcool etilico 96%	70,0
Eccipienti	Acqua depurata q.b. a	100,000

2. Forma Farmaceutica

Soluzione cutanea.

Scheda Tecnica	NEOXINAL® ALCOLICO 0,5% + 70% Soluzione Cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	---	-------------	----------	----------------------	-----------------

3. Informazioni cliniche

3.1 Indicazioni terapeutiche

NEOXINAL ALCOLICO® 0,5% + 70% Soluzione Cutanea è utilizzabile per:

- pulizia ed antisepsi della cute anche lesa: terapia iniettiva, fleboclisi, antisepsi cutanea del sito di inserzione del catetere venoso centrale, antisepsi cutanea durante il cambio di medicazione del catetere venoso centrale;
- preparazione del campo operatorio;
- antisepsi delle mani.

3.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto va usato tal quale, senza diluizioni.

Applicare sull'area della cute direttamente interessata e su quella circostante mediante tampone di cotone abbondantemente imbevuto, strofinando per almeno 30 secondi.

Ripetere l'operazione 2-3 volte al giorno.

Per l'antisepsi delle mani: lavare ripetutamente con 5-6 ml di prodotto per almeno 1 minuto.

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 istituire un'ideale terapia.

Non usare per trattamenti prolungati.

Non ingerire. L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione del prodotto istituire immediatamente un'ideale terapia.

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 Gravidanza ed allattamento

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

3.7 Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari

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.

Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della pelle.

3.9 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio.

4. Proprietà farmacologiche

4.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AC52 Antisettici e disinfettanti – biguanidi e amidine

I principi attivi di **NEOXINAL ALCOLICO® 0,5% + 70% Soluzione Cutanea** sono la clorexidina digluconato e l'alcool etilico.

Scheda Tecnica	NEOXINAL® ALCOLICO 0,5% + 70% Soluzione Cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	---	-------------	----------	----------------------	-----------------

La clorexidina digluconato è attiva nei confronti dei batteri gram-positivi, gram-negativi, dei lieviti e dei 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 sulla superficie batterica. Quindi la clorexidina causa danni alla membrana citoplasmatica con perdita di componenti a basso peso molecolare o determina fenomeni coagulativi massivi a livello del citoplasma con precipitazione delle proteine cellulari e degli acidi nucleici.

Gli alcoli sono attivi verso i batteri gram-positivi e gram-negativi ed i bacilli acido-resistenti (micobatteri); l'attività antivirale è variabile. Essi esplicano la loro attività biocida attraverso un meccanismo di denaturazione delle proteine che si verifica, però, in presenza di una certa percentuale di acqua.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, nella formulazione **NEOXINAL ALCOLICO® 0,5% + 70% Soluzione Cutanea** la presenza di alcol etilico potenzia l'efficacia biocida della clorexidina conferendo al formulato una rapida attività battericida (batteri gram + e gram -), lieviticida (*Candida albicans*), tubercolicida e virucida.

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

Attività battericida di base (EN 1040: 1997) - 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	$> 10^5$

Attività tubercolicida (EN 1040: 1997) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Bacilli acido-resistenti	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	$> 10^4$

Attività lieviticida di base (EN 1275: 1999) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Lieviti	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$> 10^4$

Attività virucida - Tempo di contatto = 30 secondi

Virus testato	Tipologia di test	Abbattimento
HBV	MADT test	$> 10^3$
HCV	Inibizione binding virale cellule VERO	$> 10^3$
HIV	Inibizione infettività su cellule sensibili	$> 10^4$

Inoltre, il prodotto è stato testato, secondo il protocollo definito dalla norma prEN 14476: 2002, nei confronti di un ceppo di **Rotavirus**. I risultati ottenuti dimostrano che **NEOXINAL ALCOLICO® 0,5% + 70% Soluzione Cutanea** è efficace nei confronti di questo specifico ceppo virale in 30 secondi, in condizioni di pulito, ed in 1 minuto in condizioni di sporco.

Scheda Tecnica	NEOXINAL® ALCOLICO 0,5% + 70% Soluzione Cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	---	-------------	----------	----------------------	-----------------

5. Informazioni farmaceutiche

5.1 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con detergenti anionici, perossido d'idrogeno, saponi ed ioduri.

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.

5.3 Particolari precauzioni per la conservazione

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

5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

NEOXINAL ALCOLICO® 0,5% + 70% Soluzione Cutanea è una soluzione alcolica

Le sue caratteristiche chimico - fisiche sono riassunte nella tabella seguente.

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Incolore
Peso specifico	g/ml a 20°C	0,865 – 0,885
Clorexidina digluconato	% p/p	0,50 (0,475-0,525)
Alcool etilico 96%	% p/p	70,00

5.5 Natura dei contenitori e confezioni

Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF20925	Flacone da 250 ml	Cartone da 24 flaconi
PF20911	Flacone da 500 ml	Cartone da 20 flaconi
PF20910	Flacone da 1 litro	Cartone da 12 flaconi

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 ciascuna confezione, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

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

NEOXINAL ALCOLICO 0,5% + 70% Soluzione Cutanea – 24 flaconi da 250 ml

A.I.C. n° 037894021

Scheda Tecnica	NEOXINAL® ALCOLICO 0,5% + 70% Soluzione Cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	06-09-07
----------------	--	-------------	----------	----------------------	-----------------

NEOXINAL ALCOLICO 0,5% + 70% Soluzione Cutanea – 20 flaconi da 500 ml

A.I.C. n° 037894033

NEOXINAL ALCOLICO 0,5% + 70% Soluzione Cutanea – 12 flaconi da 1 litro

A.I.C. n° 037894019

(Determinazione AIC/N N°1382 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/Rinnovo dell'autorizzazione

Data di prima autorizzazione: 15 luglio 2007

5.10 Data di revisione del testo

Data d'ultima revisione del testo: 18 giugno 2007

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI