



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

Medicinale per automedicazione

Data emissione scheda	28-06-10	Codice Interno
Edizione n°	0	PF209
Data ultima edizione	28-06-10	

SCHEDA TECNICA RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL MEDICINALE



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

Ingrediente		g
Principio attivo	<i>Clorexidina gluconato</i>	0,50
	<i>Alcool etilico 96%</i>	70,00
Eccipienti	<i>Acqua depurata q.b. a</i>	100,00

RCP	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70%® Soluzione Cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	28-06-10
-----	---	-------------	---	----------------------	----------

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

- a) pulizia e disinfezione della cute anche lesa (es: ferite, ustioni, ...);
- b) preparazione del campo operatorio;
- c) antisepsi delle mani.

4.2 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 per 2-3 volte al giorno. Nell'antisepsi delle mani: lavare ripetutamente le mani con 5-6 ml di prodotto per almeno 1 minuto.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

4.4 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 ideale terapia.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza ed allattamento

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

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

Nessun effetto.

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio.

RCP	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70%® Soluzione Cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	28-06-10
-----	---	-------------	---	----------------------	----------

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AC52 Antisettici e disinfettanti – biguanidi e amidine

La clorexidina gluconato è attiva contro i batteri gram+ e gram-, i miceti ed alcuni virus. L'azione è da attribuirsi ad un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, alla disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica ed alla modificazione della permeabilità, con conseguente perdita di materiale cellulare. Da parte dell'alcool etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine, in quanto si assiste alla demolizione dell'alone di idratazione che circonda e mantiene in sospensione le molecole proteiche, che costituiscono il protoplasma.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati di sicurezza preclinica

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti

Vedi punto 2.

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con i detergenti anionici, il perossido d'idrogeno, gli ioduri, i saponi e gli agenti emulsionanti. I sali di clorexidina, in particolare, sono incompatibili con i borati, i bicarbonati, i carbonati, i cloruri, i citrati, i nitrati, i fosfati ed i solfati, in quanto formano sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

6.3 Validità

3 anni.

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si intende per il confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 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.

6.5 Natura dei contenitori e confezioni

Flaconi in polietilene della capacità di 250 ml, 500 ml e 1 litro.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nuova Farmec s.r.l. – Via w. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR).

RCP	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70%® Soluzione Cutanea	Edizione n°	0	Data ultima edizione	28-06-10
-----	---	-------------	----------	----------------------	-----------------

8. NUMERO DI A.I.C.

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% Soluzione Cutanea:

- 24 flaconi da 250 ml - A.I.C. n° 037894021;
- 20 flaconi da 500 ml - A.I.C. n° 037894033;
- 12 flaconi da 1 litro - A.I.C. n° 037894019.

(Determinazione AIC/N N°1382/07 – G.U. del 13/07/2007).

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

Data di prima autorizzazione: 14 marzo 1996.

Data di primo rinnovo autorizzazione: novembre 2001.

Data di secondo rinnovo autorizzazione: marzo 2006.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
