



**NEOXINAL 0,05% soluzione cutanea -  
Soluzione acquosa pronta all'uso a base di clorexidina gluconato  
in busta monodose sterile**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NEOXINAL 0,05% soluzione cutanea

**2. COMPOSIZIONE**

100 g di soluzione di soluzione contengono

Principio Attivo: Clorexidina gluconato g 0,05

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione cutanea.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Pulizia e disinfezione della cute lesa (ferite, ustioni etc.).

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Tamponare la ferita con cotone abbondantemente imbevuto di NEOXINAL 0,05% SOLUZIONE CUTANEA. Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 3-4 volte al giorno.  
NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

**4.4 Speciali 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 e instaurare il trattamento sintomatologico adeguato.

Non usare per trattamenti prolungati.

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

Evitare il contatto con gli occhi ed orecchio medio.

**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 usare macchinari**

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.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

ATC D08AC02 Antisettici e disinfettanti – biguanidi e amidine

La clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram+, gram-, miceti e alcuni virus. L'azione è da attribuirsi ad una inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non applicabile.

#### **5.3 Dati di sicurezza preclinica**

Non applicabile.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli Eccipienti**

Alcool etilico 96%, alcool isopropilico, colorante E122, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

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

#### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

#### **6.5 Natura e contenuto dei contenitori**

Buste in polietilene accoppiato con polipropilene opaco dalla capacità di 25 ml ciascuna.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nuova Farmec S.r.l. - Via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR).

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEOXINAL 0,05% SOLUZIONE CUTANEA - 400 buste 25 ml - AIC n. 032812099.

### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: Luglio 1996.

### **10. DATA DI REVISIONE TESTO**

Determinazione AIFA del 9 Gennaio 2012.