



**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.