

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

|                  |                       |   |       |
|------------------|-----------------------|---|-------|
| Principi Attivi: | Clorexidina gluconato | g | 0,50  |
|                  | alcool etilico 96%    | g | 70,00 |

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 integra e di lesioni cutanee superficiali di piccole dimensioni. Preparazione del campo operatorio.  
Antisepsi delle mani.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto non necessita di diluizione.

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 un minuto.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è per esclusivo uso esterno e non deve essere ingerito o inalato: l'ingestione o l'inalazione può portare a conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di ingestione del prodotto, istituire immediatamente idonea terapia.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e istituire un'idonea terapia.

Non esporre la parte trattata alla luce del sole dopo l'applicazione.

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

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della pelle prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche nei neonati. Sulla base delle segnalazioni disponibili e della letteratura pubblicata, questo rischio sembra essere più alto nei neonati

pretermine, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita.

Rimuovere tutti i materiali impregnati inclusi teli chirurgici o camici prima di procedere con l'intervento. Non usate quantitativi eccessivi del prodotto ed evitate che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente.

Dove sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a Neoxinal Alcolico, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

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

#### **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

Non si ritiene che clorexidina gluconato possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a clorexidina gluconato è trascurabile.

Neoxinal può essere usato in gravidanza.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Nessun effetto.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

È possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione).

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

Sono stati segnalati dei casi di idiosincrasia.

Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non esiste rischio di sovradosaggio alle normali condizioni d'uso.

La clorexidina è scarsamente assorbita nel tratto gastro-intestinale e dalla cute.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

ATC D08AC52 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. Da parte dell'alcol etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine in seguito a demolizione dell'alone di disidratazione che circonda le molecole proteiche che costituiscono il protoplasma e le mantiene in sospensione.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non applicabile

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non applicabile

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, perossido di idrogeno, saponi, ioduri.

### **6.3 periodo di validità**

2 anni.

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

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

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

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

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

**Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale**

**devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.**

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

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

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

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 24 flaconi da 250 ml - AIC n°037894021

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 20 flaconi da 500 ml - AIC n°037894033

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 12 flaconi da 1 litro - AIC n°037894019

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 6 flaconi da 1 litro - AIC n°037894045

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 12 flaconi da 250 ml - AIC n°037894058

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% soluzione cutanea - 10 flaconi da 500 ml - AIC n°037894060

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

Data di Prima Autorizzazione: 14 marzo 1997

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

Agenzia Italiana del Farmaco