

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEOXENE 10 mg ovuli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ovulo contiene:

Principio attivo: CLOREXIDINA DIGLUCONATO mg 10.

Eccipienti: Propileparaidrossibenzoato, Etileparaidrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Ovuli vaginali

10 ovuli da 10 mg in blister

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della mucosa vaginale.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Uno, massimo due ovuli al giorno per una durata massima di dieci giorni consecutivi.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non usare per i trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un'idonea terapia.

Neoxene è per solo uso vaginale e non deve essere ingerito.

Dopo l'applicazione di Neoxene è consigliato lavarsi le mani, in caso di contatto con gli occhi risciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Questo medicinale contiene Propileparaidrossibenzoato, Etileparaidrossibenzoato come eccipienti pertanto può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il medicinale va usato solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Neoxene non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche raro caso di idiosincrasia.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati sino ad ora casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Disinfettante.

Proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche

L'uso esterno della clorexidina nell'uomo o nell'animale da esperimento non determina tossicità epatica o renale. L'assorbimento per via cutanea del farmaco è estremamente limitato essendo fermato dallo strato corneo dell'epidermide.

Lo spettro d'azione della clorexidina è molto ampio. Comprende sia batteri Gram-positivi, sia negativi.

Clorexidina è invece poco efficace nei confronti di alcune specie di *Pseudomonas* e *Proteus*.

Non è efficace verso funghi, spore batteriche, virus e batteri stabilmente acidi.

La sua attività antisettica è ridotta parzialmente dalla presenza di materiale organico (siero).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerina, Gelatina, Propile paraidrossibenzoato, Etile paraidrossibenzoato, Blu Patent (E 131)

Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Con saponi e altre sostanze anioniche, perossido di idrogeno, ioduri, agenti emulsionanti (alginati, gomma adragante).

La clorexidina digluconato è incompatibile con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati in quanto forma sali poco solubili.

I sali di clorexidina sono disattivati dal sughero.

6.3 Periodo di Validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di polietilene/alluminio da 10 ovuli.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l.

Via Pinciana 25

00198 Roma

Produttore

Doppel Farmaceutici s.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore PC

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 mg Ovuli vaginali, scatola da 10 ovuli

032266052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Gennaio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: