

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CEROXTERIL 0,1%+0,1% "soluzione cutanea"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono (p/p):

Principi attivi:

Clorexidina digluconato g 0,10; Benzalconio cloruro g 0,10.

Eccipienti con effetto noto: etanolo, essenza limone

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute non gravemente lesa, come ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide e ustioni di primo grado.

E' indicato per la preparazione del campo operatorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

- Per la preparazione del campo operatorio; strofinare la parte interessata con tampone di cotone o di garza sterile imbevuto di antisettico.

- Per la disinfezione e pulizia della cute non gravemente lesa: strofinare la parte interessata con tampone di cotone o di garza sterile imbevuto di antisettico, ripetendo l'operazione 2 - 3 volte al giorno.

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 solo per uso esterno; l'uso, specie prolungato, di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessaria la valutazione medica.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi e orecchio medio. Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto.

Il medicinale contiene benzalconio cloruro, sostanza irritante che può causare reazioni cutanee locali.

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della cute prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche sui 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.

Se devono essere applicate medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a CEROXTERIL, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 50 mg di alcol (etanolo) in 1 ml di soluzione.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Nei neonati (neonati prematuri e a termine), alte concentrazioni di etanolo possono causare gravi reazioni locali e tossicità sistemica a causa dell'assorbimento significativo attraverso la pelle immatura (specialmente sotto l'occlusione).

Questo medicinale contiene essenza limone a sua volta contenente 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, amile cinnamale, alcol amilcinnamico, alcol anisilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, benzil salicilato, lilliale, cinnammale, alcol cinnamico, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, muschio di quercia, muschio, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, idrossi metil pentil cicloesene carbossaldeide, isoeugenolo, d-Limonene, linalolo, metil eptil carbonato, i quali possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

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

CEROXTERIL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione) che non richiede modifica del trattamento.

Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione, conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari, comprendono dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC e ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1 - 3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare, se necessario, dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti, biguanidi ed amidine.
Codice ATC: D08AC52

La Clorexidina digluconato, un disinfettante diguanidico, ed il Benzalconio cloruro, un disinfettante del gruppo degli ammoni quaternari, sono efficaci nei confronti di un ampio range di Batteri Gram positivi e Gram negativi in fase vegetativa. Sono più efficaci nei confronti dei Gram positivi rispetto ai Gram negativi, essendo state evidenziate specie di *Pseudomonas* e *Proteus* meno suscettibili. Anche i ceppi di *Mycobacterium tuberculosis* sono particolarmente resistenti alla Clorexidina digluconato ed al Benzalconio cloruro. I due principi attivi sono efficaci, invece, nei confronti di alcuni virus e di alcuni funghi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'andamento dell'azione germicida degli antisettici in genere si avvicina alle cinetiche di 1° ordine ed è dipendente dalla concentrazione, temperatura, pH, e superficie di applicazione. Sulla pelle delle mani e delle braccia, pertanto, il tempo necessario per ottenere una riduzione del 50% della carica batterica è circa 7 minuti per il Benzalconio cloruro 1:1000. Da non trascurare che le condizioni in cui gli antisettici vengono usati sono ancora più complesse di quelle precedentemente menzionate, se si tiene conto anche della loro capacità di diffusione, penetrazione, combinazione, ridistribuzione, ecc.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati, riferiti in letteratura in merito alla tossicità acuta, subacuta e cronica e relativi a studi condotti su diverse specie animali e per differenti vie, pongono in evidenza la scarsa tossicità del Benzalconio cloruro e della Clorexidina digluconato. Per via orale la DL₅₀ acuta per il Benzalconio cloruro corrisponde a 445 mg/Kg nel ratto e 200 mg/Kg in esemplari di Guinea pig; mentre, per la

Clorexidina digluconato essa corrisponde a 500 mg/Kg nel ratto e 450 mg/Kg nel topo.

La somministrazione topica sulla cute di animali da laboratorio dei due principi attivi, nelle più comuni concentrazioni di impiego non ha evidenziato fenomeni irritativi o effetti sistemici, come rilevato dalla letteratura specifica. L'esame istopatologico della pelle e degli altri tessuti non ha rilevato la comparsa di anomalie microscopiche.

Non è stato dimostrato alcun potenziale mutageno o teratogeno. Entrambi i principi attivi sono ototossici. La clorexidina, in più, è tossica per le meningi ed il cervello.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo; essenza limone a sua volta contenente 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol anisilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, benzil salicilato, lilliale, cinnammale, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, muschio di quercia, muschio, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, idrossi metil pentil cicloesene carbossaldeide, isoeugenolo, d-Limonene, linalolo, metil eptin carbonato; acqua depurata q.b. a 100 g.

6.2 Incompatibilità

Il Benzalconio cloruro è incompatibile con il perossido di idrogeno e, unitamente alla Clorexidina digluconato, con saponi, ioduri ed altri materiali anionici.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in recipiente ben chiuso al riparo dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 200 ml in polietilene ad alta densità atossico, color bianco latte.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

8. NUMERO DI A.I.C.

032318026 0,1% + 0,1% soluzione cutanea flacone da 200 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 3 Luglio 1996

Data dell'ultimo rinnovo: 3 Luglio 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco