

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLOREXAN Incolore

CLOREXAN Tintura

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2.1. Clorexan Incolore

PRINCIPIO ATTIVO	Clorexidina Gluconato	0,5%
ECCIPIENTI	Alcool isopropilico	70,0%
	Glicerolo	1,3%
	Acqua depurata	28,2%

2.2. Clorexan Tintura

PRINCIPIO ATTIVO	Clorexidina Gluconato	0,500%
ECCIPIENTI	Alcool isopropilico	70,000%
	Colore bruno	0,025%
	Acqua depurata	29,475%

3. FORMA FARMACEUTICA

3.1. Clorexan Incolore: soluzione idroalcolica incolore

3.2. Clorexan Tintura: soluzione idroalcolica di colore bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Clorexan Incolore

Disinfezione e pulizia della cute lesa.

Clorexan Tintura

Disinfezione e pulizia della cute lesa.

Particolarmente indicato per la preparazione del campo operatorio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Applicare mediante garza intrisa con 1-2 ml di prodotto se trattasi di cute lesa, o mediante batuffolo di ovatta umido, frizionando per alcuni secondi, se trattasi di terapia iniettiva o di preparazione del campo operatorio. Ripetere l'operazione, se necessario, 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Il prodotto è solo per uso esterno. Non usare per trattamenti prolungati. 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 una idonea terapia.

L'ingestione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente il medico. Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi, né penetrare nel condotto uditivo in caso di perforazione timpanica. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non vi sono precauzioni particolari da rispettare.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8. Effetti indesiderati

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

Effetti avversi comprendono sensibilizzazione della pelle e irritazione congiuntivale con soluzioni concentrate.

4.9. Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La clorexidina è un antisettico disinfettante biguanidico con azione battericida e batteriostatica. E' particolarmente efficace contro i batteri Gram-positivi, Gram-negativi ed alcune specie di Pseudomonas e Proteus.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Inibisce i micobatteri ed è attiva su alcuni funghi e virus. E' invece inattiva, a temperatura ambiente, contro le spore batteriche. La sua azione si esplica maggiormente a pH neutro o leggermente acido.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto intestinale e dalla pelle.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Sono stati rilevati solo casi occasionali di sensibilizzazione alla clorexidina. Sulla base di dati sperimentali, per evitare una possibile irritazione, si raccomanda di evitare il contatto con cervello, meningi, orecchio medio ed altri tessuti sensibili. Evitare anche il contatto con gli occhi, tranne che per soluzioni di uso specifico.

• Tossicità acuta clorexidina

Gli studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi.

I risultati ottenuti sono così riassunti:

via orale:	1260-1950	mg/kg
via sottocutanea:	637-632	mg/kg
via endovenosa:	18-13	mg/kg

• Tossicità cronica clorexidina

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata una istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici: tale fenomeno, tuttavia, non ha avuto carattere progressivo nei due anni di osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Clorexan Incolore

Alcool isopropilico, glicerolo, acqua depurata.

Clorexan Tintura

Alcool isopropilico, colore bruno, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Ioduri ed altre sostanze anioniche; saponi; perossido di idrogeno; agenti emulsionanti. La clorexidina gluconato, inoltre, è incompatibile con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfiti in quanto forma sali poco solubili.

6.3. Validità

36 mesi per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere lontano da fonti di calore. Prodotto infiammabile.

6.5. Natura e capacità del contenitore

Flaconi in polietilene (PEHD) della capacità di 100 - 250 - 500 - 1.000 ml tappati con tappo a vite in PE muniti di sigillo.

6.6. Istruzioni per l'uso

Non pertinente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IMS S.r.l. - Via Laurentina 169 - Pomezia (Roma).
Officina di produzione propria.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CLOREXAN incolore ml 100: N. A.I.C. 032534012
CLOREXAN incolore ml 250: N. A.I.C. 032534024
CLOREXAN incolore ml 500: N. A.I.C. 032534036
CLOREXAN incolore ml 1000: N. A.I.C. 032534048
CLOREXAN tintura ml 100: N. A.I.C. 032534051
CLOREXAN tintura ml 250: N. A.I.C. 032534063
CLOREXAN tintura ml 500: N. A.I.C. 032534075
CLOREXAN tintura ml 1000: N. A.I.C. 032534087

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

18 Marzo 1996

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

27 Gennaio 2000

SCHEDA DI SICUREZZA

In accordo con la direttiva 91/155/CEE

1. Identificazione dei preparati e della società

1.1. CLOREXAN incolore

A.I.C. 032534012	conf. ml 100
A.I.C. 032534024	conf. ml 250
A.I.C. 032534036	conf. ml 500
A.I.C. 032534048	conf. ml 1000

1.2. CLOREXAN tintura

A.I.C. 032534051	conf. ml 100
A.I.C. 032534063	conf. ml 250
A.I.C. 032534075	conf. ml 500
A.I.C. 032534087	conf. ml 1000

IMS srl - via Laurentina n. 169
00040 Pomezia (RM)

2. Composizione/informazione sugli ingredienti

2.1. CLOREXAN incolore

- Clorexidina gluconato	0,5 %
- Alcool isopropilico	70,0 %
- Glicerolo	1,3 %
- Acqua depurata	28,2 %

2.2. CLOREXAN tintura

- Clorexidina gluconato	0,500 %
- Alcool isopropilico	70,000 %
- Colore bruno	0,025 %
- Acqua depurata	29,475 %

3. Identificazione dei pericoli

Evitare il contatto della soluzione con gli occhi.
Non ingerire.
Tenere lontano dalla portata dei bambini.

4. Misure di primo soccorso

Cute: ////

Occhi: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Ingestione: far bere acqua. Non provocare il vomito.

Inalazione: ////

5. Misure antincendio

Il prodotto è infiammabile.

MEZZI ADATTI: acqua nebulizzata, schiuma sintetica, CO₂, polveri estinguenti.

RISCHI DI ESPOSIZIONE: si possono formare vapori infiammabili.

MISURE DI SICUREZZA: raffreddare i contenitori ed abbattere vapori e fumi con acqua nebulizzata.

6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

Usare normali guanti di protezione ed occhiali di sicurezza; maschera con filtro tipo "B" grigio, se al chiuso.

Spargere segatura e raccogliere con pala e scopa.

Evitare che il prodotto raggiunga corsi d'acqua e si disperda nel sottosuolo.

Avviare i residui allo smaltimento.

7. Manipolazione e stoccaggio

7.1 Manipolazione: buona ventilazione naturale dei locali. Eliminare ogni fonte di accensione.

7.2 Stoccaggio: conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- Protezioni respiratorie: maschera con filtro "B" se oltre 500 ppm.
- Protezione delle mani: ////
- Protezione degli occhi: occhiali di sicurezza.
- Protezione della pelle: ////

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. CLOREXAN incolore

ASPETTO	LIQUIDO LIMPIDO
COLORE	INCOLORE
ODORE	ALCOLICO
PESO SPECIFICO	0,85 - 0,89
pH	5,5 - 7,5
SOLUBILITÀ IN ACQUA	COMPLETA
PUNTO DI EBOLLIZIONE	< 100°C
PUNTO DI INFIAMMABILITÀ	ca. 55°C

9.2. CLOREXAN tintura

ASPETTO	LIQUIDO LIMPIDO
COLORE	BRUNO
ODORE	ALCOLICO
PESO SPECIFICO	0,85 - 0,89
pH	5,5 - 7,5
SOLUBILITÀ IN ACQUA	COMPLETA
PUNTO DI EBOLLIZIONE	< 100°C
PUNTO DI INFIAMMABILITÀ	ca. 55°C

SCHEDA DI SICUREZZA

10. Stabilità e reattività

CLOREXAN ha una stabilità di 36 mesi dalla data di preparazione indicata sulla confezione, se integra e correttamente conservata.

11. Informazioni tossicologiche

11.1. Tossicità acuta

per la clorexidina digluconato:

- DL₅₀ orale su ratto: 1800 mg/kg;

per l'alcool isopropilico:

- DL₅₀ orale su ratto: da 10,6 a 7,06 mg/kg a seconda dell'età

11.2. Effetti generali:

- nausea e vomito, se ingerito in grande quantità.

12. Informazioni ecologiche

Il paragrafo è non pertinente se riferito all'uso del prodotto.

Nel caso di eliminazione diretta di grandi quantitativi di prodotto, vedere il paragrafo 6: spargere segatura e raccogliere con pala e scopa; evitare che il prodotto raggiunga corsi d'acqua e si disperda nel sottosuolo; Avviare i residui allo smaltimento.

13. Smaltimento

Nell'eventualità di smaltimento di notevoli quantitativi, il prodotto deve essere trattato in ottemperanza alle disposizioni di legge vigenti.

Gli imballi, dopo un trattamento di bonifica, possono essere riutilizzati o assimilati ai rifiuti urbani.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

14. Informazioni sul trasporto

Proper shipping name: Isopropanol.

Trasporto aereo: UN 1219 - Classe 3 - Packing group II.

Trasporto marittimo: UN 1219 - Classe 3.2 - Packing group II - IMDG Page 3244 - Ems n. 3-06 - MFAG n.305.

Trasporto stradale: UN 1219 - Classe 3 - Ordinale 3° - Lettera b) - Tremcard 30G30.

15. Informazioni sulla regolamentazione

Etichettatura secondo direttiva CEE

Denominazione dei componenti	N. CAS
Clorexidina gluconato	18472-51-0
Alcool Isopropilico	67-63-0

Simbolo di pericolo:



R - Frasi di rischio: (11) Facilmente infiammabile.

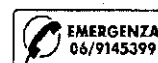
S - Consigli di prudenza: (7) Conservare il recipiente ben chiuso. (15) Conservare lontano dal calore. (16) Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare. (25) Evitare il contatto con gli occhi. (26) In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. (46) In caso di ingestione consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta.

16. Altre informazioni

La presente scheda di sicurezza è stata redatta esclusivamente per lo stoccaggio ed il trasporto del prodotto.

Detta le norme di comportamento in caso di fuoriuscita accidentale con spargimento della soluzione.

Le informazioni contenute sono basate sull'attuale stato di conoscenza.
Esse caratterizzano il prodotto con riferimento alle appropriate precauzioni di sicurezza



Data di emissione: Luglio 2000