



SCHEMA TECNICA "LH GEL" PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Presidio Medico-Chirurgico Reg. n. 19215 del Ministero della Salute

Antisettico pronto all'uso - per uso esterno

Alcool gelificato per la disinfezione delle mani e della cute, a rapida evaporazione.
Non richiede risciacquo.

1. Composizione

100 g di soluzione gelificata contengono:

Principi attivi:	g
alcool etilico	62,0
Eccipienti:	
Glicerina	0,5
Acido policarbossilico	0,2
2-amino-2-metil-1 propanolo	0,6
Diisopropil adipato	0,1
Essenza di cedro	0,1
acqua depurata q.b. a	100,00

2. Proprietà chimico-fisiche

Gel pronto all'uso. Incolore. Leggermente profumato. Peso specifico $0,90 \pm 0,5$ g/l ; pH = $7,0 \pm 0,5$
La presenza di glicerina garantisce un'azione idratante sulla cute.

3. Meccanismo d'azione

L'attività biocida di LH GEL è dovuta alla presenza di alcool etilico alla concentrazione più idonea per l'azione denaturante sulle proteine sia dei complessi enzimatici che di struttura.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram positivi; Gram negativi, micobatteri, miceti, virus liofili ed idrofili. Il prodotto è attivo per tempi di contatto compresi tra 30 e 60 secondi.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	08/2009	Aggiornamento
03	23/03/2010	Aggiornamento
04	25/05/2011	Aggiornamento
05	12/06/2014	Aggiornamento
06	01/06/2015	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG

L'attività e la velocità di azione microbica di LH GEL sono state dimostrate sperimentalmente con test specifici.

Per l'azione battericida:

- Metodo CEN TC/216 – prEN 12054 - Products for hygienic handrub and handwash - Bactericidal activity – Test method and requirements.
- Ceppi impiegati: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* K12, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*.
- Carica delle sospensioni batteriche impiegate nel test 10^8 ufc/ml
- Calo della carica batterica superiore a 5 log.
- Metodo CEN TC/216 – EN 1500 - Trattamento igienico delle mani per frizione
- Ceppo impiegato: *Escherichia coli* K12
- Carica delle sospensioni batteriche impiegate nel test da 10^8 a 10^9 ufc/ml.
- Riduzione media del rilascio di microrganismi di prova migliore di quella ottenuta con un trattamento di frizione di riferimento.

Per l'azione virucida sono state impiegate metodologie diverse in considerazione delle diverse capacità dei virus citati di crescere in vitro in colture cellulari.

- per **HBV** è stato applicato il metodo di valutazione dell'infettività di sospensioni virali in cellule derivate da epatocarcinoma umano primitivo;
- per **HCV** è stata valutata l'inibizione del binding virale a cellule in coltura;
- per **HIV** è stata studiata l'infettività dell'inoculo trattato con disinfettanti utilizzando metodi quantitativi molecolari per rilevare l'attività replicativa virale.

L'azione microbica è stata verificata con una procedura (validata) che ha consentito di determinare l'attività tuberculocida (su *Mycobacterium tuberculosis*) e fungicida (su *Candida albicans*).

Inoltre test svolti dall'Università di Messina secondo la norma EN 14476 dimostrano che LH GEL è in grado di inibire la replicazione dei virus influenzali A H1N1 e A/PR/8 H1N1 di 5 log dopo un tempo di contatto di 30 sec, pertanto si può affermare che tale formulazione possiede attività virucida in quanto ottempera a quanto stabilito dagli standard EN 14476:2005 relativamente ai prodotti handrub (UNI EN 14885)

5. Indicazioni

Per la disinfezione e la detersione rapida delle mani e della cute in genere. Per la disinfezione in: terapia iniettiva intramuscolare e sottocutanea, prelievi ematici, punture venose e arteriose, cateterismo venoso, arterioso o peridurale, amniocentesi, rachicentesi, toracentesi, paracentesi, artrocentesi, prelievi biotici. Piccoli e grandi interventi chirurgici.

6. Modalità d'uso

Si impiega puro, massaggiando fino a completa scomparsa.

Tempo di contatto: 30 secondi.

Non sciacquare dopo l'uso.

7. Sicurezza

Vedere la scheda di sicurezza

8. Tossicità

LH GEL è stato sottoposto a prove sperimentali condotte in ottemperanza alle norme descritte dalle OECD guidelines N° 404 e N° 410 ed ISO 10993.

a) Test del danno dermico acuto (tollerabilità locale): l'applicazione singola del prodotto sulla pelle rasata di coniglio in dose unica sulla cute non ha determinato alcuna anomalia locale reversibile o irreversibile sia immediata che tardiva.

I valori del tempo di coagulazione, rilevati prima e successivamente al trattamento con il prodotto sono risultati sempre compresi entro limiti di variabilità fisiologica e non si sono ottenute differenze significative tra gli animali trattati e di controllo.

Le prove di irritazione dermale acuta e di sensibilizzazione (fase di induzione e fase scatenante) non hanno determinato danni dermici né fenomeni di alcun tipo.

Il prodotto è giudicato non irritante.

b) Prove di sensibilizzazione con sistema occlusivo: nelle conclusioni gli sperimentatori riferiscono che in nessuna delle cavie trattate si sono manifestati segni di sensibilizzazione.

9. Controllo Qualità

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. Avvertenze

Simboli



Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua

Indicazioni di pericolo

H225: liquido e vapori facilmente infiammabili.

Consigli di prudenza:

P210: tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme ed altre fonti di innesco. Vietato fumare.

P233: tenere il recipiente ben chiuso

P370+P378: in caso di incendio: utilizzare CO2 o schiuma per estinguere.

P403+P235: conservare in luogo fresco e ben ventilato.

P501: smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale.

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare lontano da fiamme e scintille. Il periodo di validità (36 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi in PE da ml 50, 100, 150, 250, 500 e 1000

Anche in spray.

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel/02/94920509

15. Officina di produzione

Lombarda H. S.r.l., Via Brisconno snc, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrosso (MI)

Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.