

Presidio Medico-Chirurgico Reg. n° 19104 del Ministero della Salute

Disinfettante a base alcolica per cute integra

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:	g
Clorexidina digluconato	0,5
Alcool etilico	60,0
Eccipienti:	
Coformulanti (profumo) ed acqua depurata q.b. a	100,00

2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione limpida incolore di odore alcolico. Gradevolmente profumata. Peso specifico: 0,80-0,90 g/ml. Ph $6,5 \pm 0,5$

3. Meccanismo d'azione

La clorexidina è una molecola che deve il suo potere disinfettante al fatto di essere costituita da un composto cationico con gruppi lipofili: quindi è dotata di una carica di superficie positiva che viene attratta dalla carica negativa caratteristica di componenti della membrana cellulare. La parte lipofila ne favorisce l'assorbimento.

In funzione della concentrazione svolge due tipi di azione:

- 1.a bassa concentrazione danneggia la membrana citoplasmatica con conseguente fuoriuscita di materiale cellulare ed inattivazione di sistemi enzimatici;
- 2.a concentrazioni maggiori provoca dei fenomeni di coagulazione a livello protoplasmatico, senza perdita di componenti.

Le caratteristiche della clorexidina sono rafforzate dalla presenza dell'etanolo in grado di svolgere una autonoma azione disinfettante.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende le forme vegetative di batteri Gram positivi e negativi agisce anche su miceti e virus.

L'intervallo di pH nel quale la clorexidina è più efficace è compreso tra 5,5 e 7, corrispondente quindi a quello delle superfici del corpo.

5. Campi di impiego

Antisettico- antibatterico per la disinfezione delle mani e della pelle in genere. E' indicato per la

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	11/2007	Modifica
03	11/2008	Modifica
04	12/2014	Aggiornamento
05	01/06/2015	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG

disinfezione delle mani del personale della sala operatoria e del personale sanitario in genere. Può essere impiegato per la disinfezione della zona su cui si interviene chirurgicamente.

6.Modalità d'uso

Si impiega puro, senza diluizione, applicandolo con garza, ovatta o nebulizzandolo sulla zona da trattare sino a bagnarla in modo uniforme. Il tempo di contatto è di 1 minuto.

7.Sicurezza

Vedere Scheda di Sicurezza

8.Tossicità

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo ulteriori 48 ore di contatto.

Assenza di effetti sistemici: con controlli sperimentali non si sono evidenziate variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici prima e dopo l'applicazione cutanea del disinfettante. Ciò dimostra che il prodotto è privo di azione sistemica e quindi è ad esclusiva azione locale.

9. Controllo Qualità

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

10. Avvertenze

AVVERTENZE

Non ingerire. Da non usare su cute lesa o mucose. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. LH NEW CLOREXIDINA 70 può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

PERICOLO



Indicazioni di pericolo: H225: liquido e vapori facilmente infiammabili. - H412: nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza: P210: tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti d'innesco. Vietato fumare. - P233: tenere il recipiente ben chiuso. - P273: non disperdere nell'ambiente. - 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.

Contenuto di COV prodotto pronto all'uso: 60,03 %

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 il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Il prodotto dal momento del primo prelievo, purché si agisca in modo da non provocare l'inquinamento del contenuto e purché venga conservato chiuso ed in modo adeguato ha validità di 6 mesi (180 gg) . Non superare la data di scadenza.

12. Smaltimento

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

Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi da ml 100, 200, 250,500 ,1000,5000 ; contenitore monodose g 5,10,20, 25, 30.
Disponibile anche in versione spray da 100, 200, 250, 500, 1000 ml

In confezione da 250 ml : 40 pz per confezione

In confezione da 500 ml : 24 pz per confezione

In confezione da 1000 ml : 12 pz per confezione

14 Fonti bibliografiche principali:

Farmacopea Ufficiale X edizione

British Pharmacopeia 1993

European Pharmacopeia 1999 Supplement

Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.

The Merck Index 12th edition

Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th edition.

Askgaard K.: A comparative trial of different antiseptic preparations. Ugeskr. Laeger, 137, 2515-2518. 1975.

Askgaard K.: Some actions of hand disinfection agents. Ugeskr. Laeger. 137, 2515. 1975.

Ayliffe G.A.J., et al.: Comparison of two methods for assessing the removal of total organism and pathogens from the skin. J. Hyg. Camb. 75, 259. 1975.

Bergman R.B., Seeberg S.: A bacteriological evaluation of a program for a preoperative total body washing with chlorhexidine gluconate performed by patients undergoing orthopedic surgery. Arch. Orthop. Trauma Surg. 94, 59. 1979.

Casewell M., Phillips I.: Hands as a route of transmission of Klebsiella species. Br. Med. J. 2, 1315. 1977.

Cowen J, et al.: Arch. Dis. Child. 54, 378-383. 1979.

Davies J., et al.: The effect on skin flora of bathing with antiseptic solutions. J. Antimicrob. Chemother. 3, 473. 1977.

Finzi G.F., Giamperoli A.: Considerazioni e contributi sperimentali sulla clorexidina. Gaz. Med. It. 140, 253-262, (May). 1981.

Fontanesi C.: Indagine sperimentale e scelta di antisettici di uso ospedaliero. Osped. 10-11, 270. 1978.

Gillespie W.A.: Progress in the control of hospital cross-infection. Public Health. 77(1), 44-52. 1962.

La Rocca M.A.K., La Rocca P.T.: Comparative study of three handwash preparations for efficacy against experimental bacterial contamination of human skin. *Adv. Therap.* 2(6), 269-274. 1985.

Larson E. et al.: Physiologic and microbiologic changes in the skin related to frequent handwashing. *Infect. Control.* 7, 59-63. 1986.

Lowbury E.J.L., Lilly H., Ayliffe G.A.J.: Preoperative disinfection of surgeon's hands: use of alcoholic solutions and effects of gloves on skin flora. *Brit. Med. J.* 4, 369. 1974.

Maki D.G. and Hecht J.A.: Comparative study of handwashing with chlorhexidine, povidone iodine, and non germicidal soap for prevention of nosocomial infection. *Clin. Res.* 30 (Abstr.), 303 A. 1982.

Massimo C.: L'antisepsi nella pratica chirurgica. *Farmaci, suppl.* 2, 5, 27. 1979.

Morizono T., et al.: The ototoxicity of antiseptics (preliminary report). *J. Otolaryngol. Soc. Aust.* 3(4), 550-553. 1973.

Pasotti V., Schmidt F.: Moderni orientamenti in materia di sostanze disinfettanti ad uso esterno. *Boll. Chimico-farm.* 116, 15. 1977.

Pitt T.L., et al.: In-vitro susceptibilities of hospital isolates of various bacteria genera to chlorhexidine. *J. Hosp. Infect.* 4(2), 173-176. 1983.

Rotter M.L., et al.: Effect of chlorhexidine-containing detergent, non-medicated soap or isopropanol and the influence of neutralizer on bacterial pathogenicity. *J. Hosp. Infect.* 11(3), 220-225. 1988.

Shaker L.A., Russel A.D., Furr J.R.: Aspects of the action of chlorhexidine on bacterial spores. *Int. J. Pharm.* 34, 51-56. 1986.

15. Responsabile della immissione in commercio:

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

16. Officina di produzione

Lombarda H S.r.l, Via Brisconno snc, Località Mendosio 20081 Abbiategrasso (MI),

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