



# SCHEDA TECNICA “LH INDOLORE ”

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

**Presidio Medico-Chirurgico Reg. n 19057 del Ministero della Salute**

**Disinfettante per cute integra– Uso esterno**

## 1. Composizione

100 ml di soluzione contengono: benzalconio cloruro g 1,0; – coformulanti ed acqua depurata q. b. a ml 100.

## 2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione limpida, colore verde, profumata. Ph 6,5 ± 0,5

Peso specifico : 1,00 -1,05 g/ml

## 3. Meccanismo d'azione

L'azione del quaternario è conseguente a diverse azioni:

1. sulle proteine, delle quali provoca la denaturazione;
2. intervenendo in reazioni metaboliche, con azione sugli enzimi a livello della membrana citoplasmatica;
3. sulla permeabilità cellulare: il benzalconio cloruro viene assorbito sugli strati esterni della membrana citoplasmatica sui quali effettua un'azione di lisi. La distruzione della cellula è conseguente a legami che si formano tra il quaternario ed i costituenti citoplasmatici a peso molecolare più basso.

## 4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende principalmente batteri Gram positivi; agisce anche su Gram negativi, miceti e virus. Agisce sia in ambiente acido che alcalino.

## 5. Campi di impiego

Antisettico-antibatterico per cute integra da utilizzarsi preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente ; per le mani e il lavaggio del paziente.

## 6. Modalità d'uso

- Ostetricia e Ginecologia: pulizia ed antisepsi esterna: diluire al 10%.

Tempo di contatto: 2 minuti

- **Medicina generale**: disinfezione di emergenza delle mani e lavaggio di pazienti anche prima dell'intervento chirurgico: diluire al 10%.

Tempo di contatto: 2 minuti

## 7. Sicurezza

Vedi 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

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Riemissione
Elaborato DT/GQ	Verificato DT/GQ	Approvato DG



## SCHEDA TECNICA "LH INDOLORE"

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

### 10. Avvertenze

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa e mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. In caso di incidente o malessere consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

### 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. Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Non riutilizzare il contenitore. Il prodotto mantiene la stessa validità dal momento del primo prelievo, purché si agisca in modo da non provocare l'inquinamento del contenuto.

### 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 da ml 250, 500, 1000 e 5000 ml.

### 14 Fonti bibliografiche principali

- Farmacopea Ufficiale X edizione
- USP 24
- 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. 8<sup>th</sup> edition.
- Alfredson B.V., et al.: Toxicity studies on Alkyldimethylbenzylammonium Chloride in rats and dogs. J.Am. Pharm. Assoc., 40, 263-267. 1951
- Armstrong, W.McD.: Surface active agents and cellular metabolism. Arch. Biochem. 71,137. 1957.
- Baker Z.,Harrison R.W., Miller B.F.: Action of synthetic detergents on the metabolism of bacteria. J. Exp. Med., 73, 249-271. 1941.
- Berenschot D.J., King E.G., Stubbs R.K., and Babalik G.R. : Quaternarium ammonium germicide. U.S. Patent 3,140,976.
- Cucci M.W.: Quaternarium ammonium compounds, a review. Soap Sanit. Chem. 25 (10), 129-134, 145. 1949.
- Finnegan J.K. and Dienna J.B.: Toxicity of quaternaries. Soap. Sanit. Chem. 30 (2), 147-153, 157, 173, 175. 1954.
- Gershenfeld L., and Milanick V.E.: Bactericidal and bacteriostatic properties of surface tension depressant. Am. J. Pharm. 113, 306-326.
- Klein M., and Deforest A.: Antiviral action of germicides. Soap. Sanit. 39, 70. 1963.
- Krog A.J., and Marshall C.G.: Alkyldimethylammonium Chloride for sanitization of eating and drinking utensils. Am. J. Public Health. 30, 341-347. 1942.
- Lehn G.J., and Vignolo R.L.: Application of quaternary ammonium compounds in the brewing industry. Brewers Dig. 21,41-44. 1946.



## **SCHEDA TECNICA “LH INDOLORE”**

McNeil E., and Choper E.A.: Disinfectants in home laundering. Soap. Sanit. Chem. 51-54, 94, 97-100. 1962.

Petrocci A.N., et al.: Microbicidal quaternary ammonium compounds containing synergistic blends of alkyl groups. U.S. Patent 3,525,793. 1970.

Sato S., Tanaka S.: Determination of benzalkonium chlorides by high performance liquid chromatography. Bunsei Kagaku, 338.

White C.S., Collins J.L., and Newman H.E.: The clinical use of alkyldimethylammonium chloride: A preliminary report. Am. J. Surg.. 39, 607-609.

### **15. Responsabile della immissione in commercio**

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI).

### **16. Officina di produzione**

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

Sede di produzione: Via Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI)

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