



SCHEDA TECNICA "LH NEW CLOREXIDINA 70°"

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

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:	
Profumo	0,1
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.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	11/2007	Modifica
03	11/2008	Modifica
04	25/05/2011	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



SCHEDA TECNICA

“LH NEW CLOREXIDINA 70°”

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 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

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001e UNI EN ISO 13485

10. Avvertenze

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa emucose. 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. 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.

Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione e non inquinato ed il contenitore mantenuto chiuso correttamente, il prodotto mantiene le sue caratteristiche fino ad esaurimento in tempi brevi.



SCHEDA TECNICA "LH NEW CLOREXIDINA 70°"

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 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

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. Infec. 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.



SCHEDA TECNICA

“LH NEW CLOREXIDINA 70°”

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 Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI),

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