



SCHEMA TECNICA "LH DERMOSCRUB" PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Presidio Medico-Chirurgico Reg. n 18925 del Ministero della Salute

Disinfettante battericida ad ampio spettro per la disinfezione e deterzione delle mani e della cute.

Uso esterno

1. Composizione

Principi attivi:	g
Clorexidina digluconato	4,0
Alcool Isopropilico	2,6
Eccipienti:	
Coformulanti ed Acqua depurata q.b. a	100,0

2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione limpida di colore rosastro, schiumogena per agitazione. Profumato. pH = $5,5 \pm 0,5$
Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: $1,02 \pm 0,01$ g/ml

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 liofila ne favorisce l'assorbimento.

In funzione della concentrazione svolge due tipi di azione:

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

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 da utilizzarsi preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente:

- lavaggio chirurgico delle mani

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	10/06/09	Aggiornamento
03	25/05/2011	Aggiornamento
04	04/06/2013	Aggiornamento
05	01/06/2015	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG

- pronto soccorso
- disinfezione di emergenza delle mani e di strumenti;
- lavaggio di pazienti prima dell'intervento chirurgico;
- pulizia ed antisepsi esterna in Ostetricia e Ginecologia.

6.Modalità d'uso

Si impiega puro.

Per il lavaggio chirurgico delle mani, : trattare, con circa 4 ml di prodotto, mani ed avambracci pulendo con cura per almeno 2 minuti . Quindi eliminare con acqua.

7.Sicurezza

Consultare la 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

Simboli:



Solo per uso esterno. Non ingerire. Da non usare su cute lesa e mucose. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Pericolo

Indicazioni di pericolo: H318: provoca gravi lesioni oculari - H400: molto tossico per gli organismi acquatici - H411: tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza: P273: non disperdere nell'ambiente - P280: indossare quanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso - P305+P351+P338: in caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare - P310: contattare immediatamente un centro antiveneni / un medico - P391: raccogliere il

materiale fuoriuscito - 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 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 mantiene inalterate le sue proprietà fino ad esaurimento in tempi brevi (massimo 6 mesi-180 gg) purché si agisca in modo da non provocare l'inquinamento del contenuto e si rispettino i modi di conservazione previsti.

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 250, 500, 1000 e 5000.
- Contenitore monodose ml 20,30
- Spugnetta imbibita da 20 ml di soluzione disinfettante – totem contenenti 30 pz.

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

In confezione da 5000 ml : 4 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. Infec. Control. 7, 59-63. 1986.
- 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.

Prove effettuate su “LH DERMOSCRUB”

- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1040" - Giugno 2001
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 12054" - Giugno 2001
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida CEN TC/216 –EN 1499 .Lavaggio igienico delle mani” Giugno 2001
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione della tollerabilità ed assenza tossicità” Giugno 2001

15. Responsabile della immissione in commercio:

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

E – mail : lombarda.h@libero.it

16. Officina di produzione

Lombarda H. S.r.l., Via Briconno snc Loc. Mendosio 20081 Abbiategrasso Mi
Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.