



Presidio Medico-Chirurgico n. 19104
del Ministero della Salute

LH NEW
CLOREXIDINA 70°

Disinfettante-battericida
per cute integra
in soluzione alcolica

Uso Esterno

Presidio Medico-Chirurgico n. 19104
del Ministero della Salute

LH NEW
CLOREXIDINA 70°

Disinfettante-battericida
per cute integra
in soluzione alcolica

Uso Esterno

Non riutilizzare il contenitore.
Il periodo di validità quantificato in 24 mesi
integrato e correttamente conservato.

Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici.
dopo l'uso.

occhi. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente
In caso di ingestione consultare immediatamente un medico e mostrargli il

X **FLAME**

20080 Albairate (MI) - Tel. 02/94920509, fax 02/94920515
propria, sita in via Montegrappa, 40 - 20080 Albairate (MI)

A 904239252

LH NEW CLOREXIDINA 70

SCHEDA TECNICA

NEW CLORE Presidio Medico-Chirurgico Reg. n° 19104 del Ministero della Salute
Disinfettante a base alcolica per cute integra

1. Composizione

100 g. di soluzione contengono: Clorexidina digluconato g 0,5; alcol etilico. g 60; coformulanti ed acqua depurata q. b. a g. 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione limpida incolore di odore alcolico. Peso specifico: 0,80-0,90 g/ml. Ph 6,5 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'isopropanolo 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 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 o ovatta. Non è necessario sciacquare dopo l'uso.

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

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. 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 ,1000,5000 ; contenitore monodose g 5,10,25.

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.

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.