



SCHEMA TECNICA "LH CREMA MANI" PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Presidio Medico-Chirurgico Reg. n.18940 del Ministero della Sanità

Disinfettante battericida ad ampio spettro per la disinfezione e detersione delle mani e della cute
Uso esterno

Disinfettante ad ampio spettro per la disinfezione e detersione delle mani e della cute in genere

1. Composizione

100 ml di emulsione contengono:

Principi attivi:	g
2,4,4'-tricloro-2'-idrossi difenilettere (Triclosan)	0,50
Eccipienti:	
Tensiattivo anionici (LES)	10,00
Ammonio cloruro	0,50
Acido citrico	0,50
Coccoamidopropilbetaina	2,50
Alcoli etossilati	1,50
Cocco gliceril OE	3,00
Profumo	0,10
Acqua depurata q.b a	100

2. Proprietà Chimico-fisiche

Emulsione semi-densa, schiumogena per agitazione. Odore gradevole. pH = 5.5 – 6.5
Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,03 ± 0,02 g/ml

3. Meccanismo d'azione

Il Triclosan è un agente antimicrobico ad ampio spettro in grado di prevenire l'uptake degli aminoacidi essenziali a concentrazioni batteriostatiche, mentre a concentrazioni battericide provoca la disorganizzazione della membrana citoplasmatica e la leakage di frazioni cellulari a basso peso molecolare.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	10/06/09	Aggiornamento
03	28/07/2010	Modifica

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



SCHEDA TECNICA “LH CREMA MANI”

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende le forme vegetative di batteri Gram positivi (inclusi MRSA) e negativi (Pseudomonas Aeruginosa); agisce su miceti e virus.

Attivo su, Staphylococcus Aureus, Staphylococcus Epidermidis. Escherichia coli, Enterococcus faecium.

5. Campi di impiego

Antisettico-antibatterico da utilizzarsi in campo sanitario (ospedali, sale chirurgiche, ambulatori, pronto soccorso etc...) preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente .

- Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani
- 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 mani ed avambracci con LH CREMA MANI per **almeno 1 minuto** . Quindi risciacquare con acqua corrente.

7. Sicurezza

Il prodotto è ben tollerato localmente anche dopo trattamenti ripetuti per più giorni.

L'applicazione del prodotto sulla superficie cutanea non provoca alcuna reazione a carattere flogistico, né di tipo allergico.

In fase di risciacquo è possibile che permanga la sensazione di un residuo di prodotto sulla pelle: ciò è dovuto alla presenza di sostanze dermoprotettive che prevengono l'insorgere di fenomeni di irritazione anche dopo ripetuti lavaggi.

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.

per il 2,4,4'-tricloro-2'-idrossi difeniletere (Triclosan):

DL₅₀ (orale su ratto) = 3700 mg/kg

DL₅₀ (skin/rat) = 9300 mg/kg

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 e mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di incidente, malessere o ingestione consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.



SCHEMA TECNICA “LH CREMA MANI”

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. 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 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.
Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi da ml 250, 500, 1000 e 5000.

14 Fonti bibliografiche principali:

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.

BLACK J.G. ET AL.: TOXICOLOGY, 3, 33. 1975.

LYMAN T. FURIA: IND. MED. SURG. 38(2), 64. 1969.

SAVAGE C.A.: DRUG COSMET. IND. 109(3), 36, 161. 1971.

Prove effettuate su “LH CREMA MANI”

- 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" - Luglio 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" - Luglio 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" - Luglio 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" - Luglio 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



SCHEDA TECNICA “LH CREMA MANT”

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.