



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 detersione delle mani e della cute.

Uso esterno

1. Composizione

Clorexidina digluconato g 4 , Alcool Isopropilico g 2,6, coformulanti, acqua depurata q. b. a gr 100 (equivalenti a ml 100).

2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione limpida di colore rosastro, schiumogena per agitazione. Profumato. pH = $6,5 \pm 0,5$
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 in campo sanitario (ospedali, sale chirurgiche, ambulatori, pronto soccorso ...) preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente:

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

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	10/06/09	Aggiornamento
03	25/05/2011	Aggiornamento
04	18/01/2012	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



SCHEDA TECNICA “LH DERMOSCRUB”

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.

Se nella versione monouso con spugnetta completa di spazzolina e lancetta pulisci unghie: trattare mani ed avambracci con la spugnetta imbibita da 20 ml di LH DERMOSCRUB per almeno 2 minuti. Quindi risciacquare.

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.

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 e mucose. Irritante per gli occhi.

Evitare il contatto con occhi e orecchio. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. In caso di incidente, malessere o ingestione accidentale 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 inalterate le sue caratteristiche chimico - fisiche fino ad esaurimento del prodotto in tempi brevi se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione e senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni.

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



SCHEMA TECNICA "LH DERMOSCRUB"

Flaconi da ml 250, 500, 1000 e 5000.

Contenitore monodose ml 20,30

Confezione monouso da 20 ml con spazzolina e lancetta pulisci unghie

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"



SCHEMA TECNICA "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 Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI)

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