

Presidio Medico-Chirurgico Reg. n 18668 del Ministero della Salute

Antisettico per cute integra in soluzione alcolica – Uso esterno

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:	g
benzalconio cloruro	0,3
Alcool etilico	60,0
Eccipienti:	
Coformulanti (profumo) ed acqua depurata q.b. a	100,00

2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione limpida incolore. A rapida evaporazione. Leggermente profumata, Odore caratteristico di alcool. Ph $8,0 \pm 0,5$
Peso specifico : 0,85-0,90 g/ml

3. Meccanismo d'azione

L'azione del quaternario è conseguente a diverse azioni:

1. sulle proteine, delle quali provoca la denaturazione;
2. intervenendo in reazioni metaboliche, con azione sugli enzimi a livello della membrana citoplasmatica;
3. sulla permeabilità cellulare: il benzalconio cloruro viene assorbito sugli strati esterni della membrana citoplasmatica sui quali effettua un'azione di lisi. La distruzione della cellula è conseguente a legami che si formano tra il quaternario ed i costituenti citoplasmatici a peso molecolare più basso.

Le caratteristiche del quaternario sono rafforzate dalla presenza dell'alcool etilico in grado di svolgere una autonoma azione disinfettante.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende principalmente batteri Gram positivi; agisce anche su Gram negativi, miceti e virus. Agisce sia in ambiente acido che alcalino.

5. Campi di impiego

Antisettico - antibatterico per la disinfezione delle mani e della pelle integra in genere. E' indicato per la disinfezione delle mani del personale della sala operatoria e sanitario. Può essere impiegato per la disinfezione della zona su cui si interviene chirurgicamente

6. Modalità d'uso

Si impiega puro applicandolo con garza o ovatta oppure nebulizzandolo coprendo completamente la zona da trattare.
Tempo di contatto : 1 minuto.

7. Sicurezza

Vedi scheda di sicurezza

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	11/2007	Modifica
03	08/2009	Aggiornamento
04	01/06/2015	

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 e mucose. Tenere lontano da fiamme e scintille, fonti di calore e superficie riscaldate.

Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici.

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, fiamme e scintille e non esposto a luce solare diretta.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Non riutilizzare il contenitore. Il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche se prelevato con precauzione fino ad esaurimento in tempi brevi (90 gg)

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

Confezioni da ml 100, 200, 250, 500, 1000, 5000

Confezioni spray/aerosol da ml 100, 200, 250, 500, 1000

Confezioni monodose da ml 5, 10, 15, 20, 25, 30

14 Fonti bibliografiche principali

Farmacopea Ufficiale X edizione

USP 24

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.

Alfredson B.V., et al.: Toxicity studies on Alkyldimethylbenzylammonium Chloride in rats and dogs. J. Am. Pharm. Assoc., 40, 263-267. 1951

Armstrong, W. McD.: Surface active agents and cellular metabolism. Arch. Biochem. 71,137. 1957.

Baker Z., Harrison R.W., Miller B.F.: Action of synthetic detergents on the metabolism of bacteria. J. Exp. Med., 73, 249-271. 1941.

Berenschot D.J., King E.G., Stubbs R.K., and Babalik G.R. : Quaternarium ammonium germicide. U.S. Patent 3,140,976.

Cucci M.W.: Quaternarium ammonium compounds, a review. Soap Sanit. Chem. 25 (10), 129-134, 145. 1949.
Finnegan J.K. and Dienna J.B.: Toxicity of quaternaries. Soap. Sanit. Chem. 30 (2), 147-153, 157, 173, 175. 1954.
Gershenfeld L., and Milanick V.E.: Bactericidal and bacteriostatic properties of surface tension depressant. Am. J. Pharm. 113, 306-326.
Klein M., and Deforest A.: Antiviral action of germicides. Soap. Sanit. 39, 70. 1963.
Krog A.J., and Marshall C.G.: Alkyldimethylammonium Chloride for sanitization of eating and drinking utensils. Am. J. Public Health. 30, 341-347. 1942.
Lehn G.J., and Vignolo R.L.: Application of quaternary ammonium compounds in the brewing industry. Brewers Dig. 21,41-44. 1946.
McNeil E., and Choper E.A.: Disinfectants in home laundering. Soap. Sanit. Chem. 51-54, 94, 97-100. 1962.
Petrocci A.N., et al.: Microbicidal quaternary ammonium compounds containing synergistic blends of alkyl groups. U.S. Patent 3,525,793. 1970.
Sato S., Tanaka S.: Determination of benzalkonium chlorides by high performance liquid chromatography. Bunsei Kagaku, 338.
White C.S., Collins J.L., and Newman H.E.: The clinical use of alkyldimethylammonium chloride: A preliminary report. Am. J. Surg.. 39, 607-609.

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU "LH INCOLORE 70°"

1. 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" - Settembre 2000
2. 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" - Settembre 2000
3. 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 1500" Trattamento igienico delle mani per frizione - Settembre 2000
4. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Tollerabilità ed assenza tossicità " Settembre 2000

14. Responsabile della immissione in commercio:

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

Ufficio Commerciale: Via Francesco Luigi Ferrari, 22 44122 Ferrara Tel. 0532-978497

15. Officina di produzione

Lombarda H. S.r.l., Via Brisconno snc, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI)

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