

**Presidio Medico-Chirurgico Reg. N.18796 del Ministero della Salute****Disinfettante battericida per cute integra****Uso esterno****1. Composizione**

100 ml di soluzione contengono: Benzalconio cloruro g 0,1 – tensioattivi non ionici, profumo, coformulanti ed acqua depurata q. b. a ml 100.

**2. Proprietà Chimico-fisiche**

Soluzione semi-densa, limpida di colore azzurro chiaro, schiumogena per agitazione. Profumata. pH= 6±0,5. Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,020±0,05

**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.

**4. Spettro d'azione**

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

**5. Campi di impiego**

Antisettico- antibatterico da utilizzarsi preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente. Particolarmente indicato per la disinfezione delle mani del personale medico e paramedico addetto ai reparti di chirurgia ed in tutte le attività professionali che richiedono una rigorosa asepsi delle mani. Indicato per il lavaggio e la disinfezione in: ospedali, case di cura, scuole, asili, caserme, case di riposo, alberghi, mense, industrie ed in genere nei centri comunitari.

**6. Modalità d'uso**

Si impiega puro. Massaggiare l'area da disinfettare quindi risciacquare. Ripetere l'operazione se necessario. Il tempo di contatto non deve essere inferiore a 2 minuti.

**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. Nel formulato sono presenti sostanze con caratteristiche emollienti e protettive che ne consentono l'impiego anche molte volte al giorno.

**8. Tossicità**

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	04/01/2010	Aggiornamento
03	20/01/2013	Aggiornamento
04	01/06/2015	Aggiornamento
05	06/02/2017	Aggiornamento

**Elaborato DT/GQ****Verificato DT/GQ****Approvato DG**

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**

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** Non pericoloso

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** Nessuno in particolare

**AVVERTENZE:** Solo per uso esterno. Non ingerire. Da non usare su cute lesa e mucose. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.