

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.