



NEOXIDINA ALCOLICA INCOLORE

Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Presidio Medico Chirurgico

Data emissione scheda	04-06-96	Codice Interno
Edizione n°	08	PF069
Data ultima edizione	05-03-15	

SCHEMA TECNICA

Presidio Medico Chirurgico Cute Intgra
(Clorexidina gluconato)
Soluzione alcolica pronta all'uso
(USO ESTERNO)



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principi attivi	Clorexidina gluconato	0,50
Eccipienti	Alcool etilico 95°	66,29
	Denaturanti dell'alcool etilico (<i>alcool isopropilico e acetone</i>), coformulanti,	
	acqua depurata q.b. a	100,00

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico – fisiche)

Neoxidina Alcolica Incolore è una soluzione alcolica pronta all'uso per l'antisepsi della cute integra e delle mani. Contiene clorexidina digluconato ed alcool etilico. Ha azione immediata e prolungata nel tempo.

Le recenti linee guida del CDC americano suggeriscono l'utilizzo delle soluzioni alcoliche per l'antisepsi sociale e chirurgica delle mani, in quanto il loro utilizzo, a dispetto dei saponi antisettici, non necessita di acqua, è agevole e rapido.

3. Campo e modalità d'impiego

Neoxidina Alcolica Incolore risulta molto pratica all'uso in quanto non necessita di aggiunta di acqua né per il lavaggio né per il risciacquo. L'antisepsi cutanea e delle mani può, quindi, essere condotta ovunque, indipendentemente dalla presenza di spugne ed acqua.

Neoxidina Alcolica Incolore può essere usata in tutti i reparti dove l'igiene è importante, come ad esempio corsie d'ospedale, sale operatorie, unità di cura intensive, ambulanze, ambulatori di diagnosi ed altri, ovvero per l'antisepsi:

- a) **della cute integra** del paziente prima di interventi chirurgici o di altre manovre invasive;
- b) **delle mani** del personale sanitario per l'attuazione di procedure antisettiche, dopo il contatto con materiali infetti ed in preparazione chirurgica.

Il prodotto va usato tal quale senza diluizioni.

- a) **Antisepsi della cute integra del paziente:** impregnare un tampone sterile e passarlo sull'area da trattare sfregando vigorosamente per almeno due minuti.

- b) **Antisepsi delle mani pre-chirurgica:**

- versare 6 ml (3 corse della pompa erogatrice da 2 cc) di soluzione sulle mani e sugli avambracci;
- sfregare vigorosamente per almeno 1 min. e 30 sec. fino alla completa asciugatura degli stessi;
- ripetere l'operazione una seconda volta (tot. 3 minuti).

- c) **Antisepsi delle mani del personale sanitario in corsia:**

- versare e distendere 4 ml (2 corse della pompa erogatrice da 2 cc) di soluzione sulle mani e sui polsi;
- sfregare vigorosamente per almeno 30 secondi e attendere fino alla completa asciugatura degli stessi;

E' opportuno sottolineare che, prima di iniziare le operazioni di antisepsi delle mani, o in seguito quando le mani sono visibilmente sporche, è necessario lavarle con una soluzione antisettica detergente.

Attenzione: *Neoxidina Alcolica Incolore* può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

4. Meccanismo d'azione e attività germicida

Neoxidina Alcolica Incolore è una soluzione a base di clorexidina digluconato ed alcool etilico. La **clorexidina gluconato** è particolarmente attiva contro i germi gram-positivi, lieviti e virus. L'azione è da attribuirsi ad un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare. L'**alcool etilico** ha un'eccellente attività germicida in vitro nei confronti di batteri gram positivi e gram negativi, compresi i patogeni farmaco-resistenti (es. MRSA e VRE), micobatteri e lieviti. La rapida azione biocida è da attribuirsi alla capacità di denaturare, in presenza di acqua, le proteine della membrana citoplasmatica.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, *Neoxidina Alcolica Incolore* riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute.

La soluzione presenta attività battericida (batteri gram + e gram -), lieviticida (*Candida albicans*) e virucida. I dati d'efficacia biocida del prodotto *Neoxidina Alcolica Incolore* sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Tabella 2: Attività battericida di base (EN 1040) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$> 10^5$
Batteri gram -	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$> 10^5$

Tabella 3: Attività battericida in sospensione per il frizionamento igienico e chirurgico delle mani (prEN 12054) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	$> 10^4$
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$> 10^4$
Batteri gram -	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	$> 10^4$
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$> 10^4$

Tabella 4: Attività battericida in condizioni simulanti quelle pratiche di impiego (EN 1500) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Riduzione logaritmica media
Batteri gram -	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento

Tabella 5: Attività lieviticida di base (EN 1275) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Lieviti	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$> 10^4$

Tabella 6: Attività virucida (EN 14476) - Tempo di contatto = 1 minuto

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Virus	Poliovirus, Adenovirus	$> 10^4$

E' stato inoltre eseguito uno studio per valutare l'attività del prodotto *Neoxidina Alcolica Incolore* per la disinfezione chirurgica delle mani nelle condizioni descritte dalla norma europea EN 12791:2005: il prodotto soddisfa i requisiti della norma con un tempo di frizionamento pari a 1,5 min + 1,5 min (tot. 3 minuti).

5. Confezioni

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF06910	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera*	Cartone da 12 flaconi
2	PF06911	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera*	Cartone da 20 flaconi
3	PF06950	Flacone da 250 ml con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
4	PF06959	Flacone da 100 con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 48 flaconi
5	PF06925	Flacone da 250 ml tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
6	PF06923	Flacone da 100 ml tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 48 flaconi

*Su richiesta è disponibile una pompa dispensatrice da 2 cc.

6. Stoccaggio e stabilità

Il prodotto è facilmente infiammabile.

Conservare il flacone ben chiuso, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore. Non fumare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

La preparazione, nella confezione originale sigillata ha validità 36 mesi.

Dai risultati dei test eseguiti, dopo la prima apertura il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico – fisiche e microbiologiche per **90 giorni**. Tale periodo è da considerarsi valido purché la confezione sia aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni.

7. Controlli di qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione ISO 9001 e ISO 13485.

8. Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec s.r.l. – via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR) - Italia

9. Registrazione Ministero della Salute: Presidio Medico Chirurgico N° 16596

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**