

LOTTO N. 6



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

Scheda Tecnica

Presidio Medico Chirurgico

Data prima emissione	19-04-12	Codice Interno
Edizione n°	01	PF373
Data ultima edizione	05-06-13	

Clorexinal 2%

Presidio Medico Chirurgico
Cute Integra

**Soluzione alcolica pronta all'uso
(USO ESTERNO)**

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Clorexidina digluconato	2,00
	Alcool Etilico Denaturato Speciale [denaturante: alcool isopropilico]	71,64
	Eccipienti	Coformulante e acqua depurata
		q.b. a 100,00

2. Presentazione del prodotto

Clorexinal 2% è una soluzione antisettica pronta all'uso, costituita da due principi attivi: la clorexidina digluconato e l'alcool etilico denaturato speciale. La presenza di agenti dermoprotettivi protegge la cute da secchezza e screpolature che possono verificarsi in seguito a frequente uso di soluzioni alcoliche.

3. Campo e modalità d'impiego

Clorexinal 2% è indicato per:

- la disinfezione del punto di inserzione del catetere venoso o arterioso;
- l'antisepsi di aree cutanee nella terapia iniettiva;
- la disinfezione della cute nella pratica di iniezioni;
- la preparazione del campo operatorio per l'antisepsi dell'area cutanea sede dell'intervento chirurgico;
- la frizione chirurgica.

Scheda Tecnica	Clorexinal 2%	Edizione n°	01	Data ultima edizione	05-06-13
----------------	----------------------	-------------	----	----------------------	----------

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	---	Liquido limpido incolore
Densità	g/ml	0,856-0,908

MODO D'USO

- Per la disinfezione delle aree cutanee e del campo operatorio, applicare direttamente **Clorexinal 2%** sulla cute o mediante un tampone di cotone imbevuto, frizionando la parte interessata e quella perifocale per 30 secondi. Lasciare asciugare.
- Per la frizione chirurgica della mani, utilizzare 3 ml di **Clorexinal 2%** e frizionare per 45 secondi. Ripetere una seconda volta per un tempo complessivo di 90 secondi. Lasciare asciugare.

4. Attività microbiologica

Clorexinal 2% è una soluzione a base di clorexidina digluconato coadiuvata nella sua azione antimicrobica dalla presenza dell'alcool etilico. La clorexidina gluconato è particolarmente attiva contro i germi gram-negativi, 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 è un coadiuvante nell'azione antibatterica, mediante la sua capacità di denaturare, in presenza di acqua, le proteine della membrana citoplasmatica.

I test di efficacia antimicrobica sono condotti secondo metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione o, in caso di assenza di metodi ufficiali, secondo metodi riconosciuti.

Tabella n° 2: Studi di attività microbiologica di Clorexinal 2%

Battericida	Concentrazione	Tempi di contatto
EN 1040: 2006	Tal quale	30''
prEN 12054: 1995	Tal quale	30''
Virucida		
EN14476: 2005 + A1	Tal quale	30''
Disinfezione Mani		
EN 12791: 1995	Tal quale	90''
UNI EN 1500: 2000	Tal quale	30''

5. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Per le informazioni tossicologiche, fare riferimento alla scheda di sicurezza.

6. Confezioni

Codice prodotto	Confezionamento primario	Confezionamento secondario
PF37357	Flaconcino 20 ml	Cartone da 100 pezzi
PF37359	Flacone da 100 ml	Cartone da 48 pezzi
PF37323	Flacone da 100 ml + spray	Cartone da 48 pezzi
PF37325	Flacone da 250 ml	Cartone da 24 pezzi
PF37350	Flacone da 250 ml + spray	Cartone da 24 pezzi
PF37311	Flacone da 500 ml	Cartone da 20 pezzi
PF37310	Flacone da 1000 ml	Cartone da 12 pezzi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea.

Tali materiali **non contengono lattice** e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

7. Stoccaggio e stabilità

Il prodotto è infiammabile. Conservare il prodotto ben chiuso, in luogo fresco e asciutto, lontano da fiamme e scintille e da qualsiasi fonte di calore. Non fumare. Conservare fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il prodotto ha validità 3 anni dalla data di fabbricazione riportata in etichetta.

Se le confezioni vengono aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, la soluzione mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche fino alla scadenza del prodotto.

8. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono controllati ed eseguiti secondo le procedure previste dal Sistema di Gestione Qualità aziendale certificato secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485.

9. Riferimenti normativi

Registrazione Ministero della Salute: *Presidio Medico Chirurgico N° 19922*

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