

esoform Marchio "CE 0123"		SCHEDA TECNICA			
Dispositivo Medico classe IIa Direttiva 93/42/CEE D.L.vo n. 46 del 24/02/97		STDC015: CITROclorex 2% MD			
Disinfettante per dispositivi medici pronto all'uso					
Rev. 00 del 31/05/2010		pag 1 di 4			
Elaborato	R&S	Verificato	DT/GQ	Approvato	DG

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principi attivi	1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido)esano digluconato (Clorexidina digluconato)	g	2,00
	Alcool isopropilico pari a 70 ml	g	62,00
Eccipienti	Acqua depurata q.b. a	g	100,00

2. FORMULAZIONE

CITROclorex 2% MD è una soluzione alcolica, pronta all'uso, a base di Clorexidina digluconato, coadiuvata, nella sua azione antimicrobica, dalla presenza dell'alcool isopropilico.

La clorexidina, chimicamente definita 1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido)esano, salificata con 2 molecole di acido gluconico, è un derivato bisbiguanidico. È una molecola dotata di carica elettrica positiva, per cui è attivamente attirata ed intensamente adsorbita dalle cellule microbiche che possiedono carica negativa. Presenta la maggiore stabilità nel range di pH 5-8 ed è caratterizzata da un'azione rapida e persistente nel tempo.

L'alcool isopropilico ($\text{CH}_3\text{CHOHCH}_3$) appartiene al gruppo degli alcoli alifatici e si presenta come un liquido chiaro, incolore, volatile e con un caratteristico odore; nella formulazione in questione, esso potenzia l'attività antimicrobica della clorexidina digluconato, in particolare nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, Funghi e ad alcuni Virus lipofili, come Influenza, Adeno, Herpes (Gardner J. F. et al, 1986). L'alcool isopropilico, di per sé è considerato un disinfettante di medio livello in quanto, oltre all'attività biocida su batteri, funghi e virus, presenta anche una spiccata efficacia nei confronti dei bacilli acido resistenti come micobatteri. Tra tutte le concentrazioni testate, le più efficaci si sono dimostrate quelle comprese nell'intervallo tra il 60-70% v/v. A queste concentrazioni il potere corrosivo nei confronti degli strumenti metallici è assente, mentre particolare attenzione deve essere adottata nell'applicazione su articoli in plastica o strumenti ottici di validata incompatibilità con i solventi alcolici (Goodman e Gilman's, The Pharmaceutical Basis of Therapeutics, New York Macmillan Publishing Co.Inc., 1980,970; Rutala W.A., Prevention and Control of Nosocomial Infections, Wenzel R.P., Williams and Wilkins, 1987, 257-282). La matrice alcolica tipica di questa soluzione oltre a garantire una rapida efficacia biocida, contemporaneamente consente una rapida evaporazione dalle superfici trattate, senza la necessità di risciacquo. Il residuo di clorexidina digluconato rimasto adeso sulla superficie del dispositivo, a seguito dell'evaporazione del supporto alcolico, consente di mantenere il livello asettico inizialmente ottenuto, per un lungo periodo di tempo.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Incolore
Odore	Tipico dell'alcool isopropilico
Peso specifico	0,880 - 0,900 g/ml a 20 °C
Clorexidina digluconato	1,9 - 2,1 % p/p
Grado alcolico	66° - 71°

esoform	SCHEDA TECNICA ST DC015: CITROclorex 2% MD
Rev. 00 del 31/05/10	Pag 2 di 4

4. PROPRIETÀ

4.1 Attività germicida

L'associazione tra i principi attivi, Clorexidina digluconato e Alcool isopropilico, conferisce a **CITROclorex 2% MD** un ampio spettro di attività biocida che si esplica nei confronti dei *Batteri*, *Micobatteri*, *Funghi*, *Virus lipofili* e alcuni *Virus non lipofili*, entro un tempo di contatto variabile da **30 secondi** (Gram positivi) a **10 minuti** (virus, bacilli tubercolari).

La presenza della componente alcolica garantisce al prodotto un'efficace azione anche su *HIV*, *HBV* e *HCV* (Bond et al. 1983. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. J. Clin. Microbiol., 18, 535-538). In un test in sospensione, l'alcol isopropilico si è dimostrato efficace nell'inattivare il Rotavirus umano a concentrazioni di 70% o più, anche in presenza di materiale organico (Springthorpe et al. 1986. Chemical disinfection of human rotavirus: Efficacy of commercially available products in suspension tests. J. Hyg., Camb., 97, 139-161.). Il retrovirus HIV è facilmente inattivato da molti disinfettanti chimici, ivi incluso l'alcol isopropilico. Esso, al 70% v/v, inattiva completamente l'infettività dovuta all'HIV dopo 1 minuto di esposizione (Resnick et al. 1986. Stability and inactivation of HTLV-II/LAV under clinical and laboratory environments. JAMA, 255, 1887-1981).

4.2 Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione di **CITROclorex 2% MD** sulle cellule microbiche deve ritenersi come l'espressione di un'associazione d'interventi sulle microstrutture cellulari.

L'interazione della clorexidina con le cellule microbiche comprende una serie di fasi:

1. rapida attrazione verso la cellula batterica;
2. forte e specifico adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica;
3. resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica;
4. attrazione verso la membrana citoplasmatica;
5. liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come adenosiltrifosfatasi;
6. precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfate come adenosina trifosfato e acidi nucleici.

Generalmente, una cellula batterica è caricata negativamente. È stato mostrato che per una quantità sufficiente di clorexidina, la carica di superficie della cellula batterica è rapidamente neutralizzata e quindi invertita. Il grado d'inversione della carica è proporzionale alla concentrazione della clorexidina, e raggiunge un equilibrio stabile entro 5 minuti. L'attrazione elettrostatica rapida delle molecole cationiche di clorexidina con la carica negativa delle cellule batteriche indubbiamente contribuisce alla rapida velocità di uccisione associata con questo principio attivo. Un efflusso di cationi bivalenti, specialmente ioni calcio, avviene prima di o durante tali cambiamenti della membrana esterna. Le molecole di clorexidina competono per i siti negativi sul peptidoglicano, spostando di conseguenza i cationi metallici. In termini di sequenza letale, la membrana citoplasmatica batterica appare essere il più importante sito di azione.

Il meccanismo d'azione dell'alcool isopropilico è, invece, legato alla sua capacità di denaturare le proteine; in assenza di acqua, quest'attività non si manifesta così prontamente come quando l'acqua è presente; pertanto l'isopropanolo agisce demolendo l'alone di idratazione che circonda e mantiene in sospensione le proteine, favorendone la precipitazione (Morton H.E., 1986).

4.3 Compatibilità con i materiali

L'attività di **CITROclorex 2% MD** può essere ridotta dalla presenza, in sede di applicazione, di anioni organici (sapori e detergenti), anioni inorganici, carbossimetilcellulosa, gomma adragante, polveri insolubili, coloranti anionici, sughero, polisorbato 80, span 80, amido, sodio alginato, solfato di rame, fluoresceina sodica, formaldeide, nitrato d'argento, zinco solfato e agenti ossidanti (Davies G.E. et al, Br. J. Pharmacol., 1954,9, 192-196; Ljunggreen B. et al, Acta Dermatovener., 1972,52, 308-310; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

esoform	SCHEDA TECNICA ST DC015: CITROclorex 2% MD
Rev. 00 del 31/05/10	Pag 3 di 4

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Per quel che concerne la tossicologia, sia la clorexidina digluconato che l'alcool isopropilico presentano degli alti valori di DL₅₀ acuta orale nel ratto, che corrispondono rispettivamente a 2000 mg/Kg (p. a. 20%) e 5045 mg/Kg (Lewis R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, New York Van Nostrand Reinhold, 1992; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 1994).

La componente alcolica presente in **CITROclorex 2% MD** può rendere il prodotto irritante per la cute, se il contatto è prolungato.

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza con uguale denominazione e codice.

5. APPLICAZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

5.1.Applicazioni

CITROclorex 2% MD è un prodotto pronto all'uso, indicato specificatamente per la disinfezione delle componenti esterne dei Cateteri Venosi Centrali (CVC) e periferici, come ad esempio connessioni senza ago, porte di accesso e porzioni di tubo.

5.2 Modalità d'impiego

Nebulizzare il prodotto tal quale direttamente sulla superficie da trattare e se necessario distendere la soluzione mediante strofinamento con garza monouso sterile. Lasciare asciugare e non risciacquare.

6. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto è facilmente infiammabile: tenere al fresco e all'asciutto, lontano da fiamme, scintille e ogni fonte di calore. Non fumare. La durata del prodotto è di 5 anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

7. PRECAUZIONI D'USO

Non miscelare con saponi e detergenti anionici, cloruri, carbonati, bicarbonati ed altri anioni inorganici, paraformaldeide, perossido di idrogeno. Non utilizzare **CITROclorex 2% MD** su dispositivi per i quali si riporta l'incompatibilità con gli alcoli.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto deve essere utilizzato, da personale qualificato, con le dovute norme e misure di sicurezza.

8.1 Avvertenze

La soluzione è irritante per gli occhi. L'inalazione dei suoi vapori può provocare sonnolenza e vertigini. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le frasi di rischio e i consigli di prudenza, fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Imballo primario	Imballo secondario
Salviette imbevute da 4 ml	Cartoncino da 50 salviette
Salviette imbevute da 4 ml	Cartoncino da 100 salviette
Flacone spray da 20 ml	Cartone da 400 flaconi
Flacone spray da 100 ml	Cartone da 80 flaconi
Flacone spray da 250 ml	Cartone da 12 flaconi

Tutti i flaconi sono in polietilene o in polipropilene ad alta densità (HDPE e HDPP), le bustine sono realizzate con accoppiato PE/AL/PET (17/23/70) mentre le salviette sono realizzate con viscosa 65% poliestere 35%; la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati

esoform	SCHEDA TECNICA ST DC015: CITROclorex 2% MD
Rev. 00 del 31/05/10	Pag 4 di 4

caratteristiche di alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente né chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10. CONTROLLI DI QUALITÀ

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbali d'ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbali d'ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbali d'ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'allegato I della direttiva 93/42/CEE
Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici di conformità del contenuto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

Il TÜV verifica, con cadenza almeno annuale che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione del Sistema di Qualità (SQ).

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Autorità competente
Officina farmaceutica	Agenzia Italiana del Farmaco
Officina di produzione di Presidi Medico Chirurgici	Ministero della Salute
Certificato UNI EN ISO 9001	TÜV Italia srl
UNI EN ISO 13485	TÜV Italia srl
Certificato CE	TÜV Sud Product Service di Monaco Organismo notificato N "0123"

Titolare dell'A.I.C.	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: http://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
Officina di produzione	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE