

esoform		SCHEDA TECNICA			
Presidio medico chirurgico		PDC068ABN			
Reg. N° 19442					
del Ministero del Lavoro della Salute		CITROclorex 2% RED			
e delle Politiche Sociali					
Soluzione alcolica da colorare al momento dell'uso per l'antisepsi della cute integra					
Rev. 00 del 03.03.2009		pag 1 di 5			
Elaborato	R&S	Verificato	DT/GQ	Approvato	DG

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (% p/p)

Principi attivi	Clorexidina digluconato	g	2,00
	Alcool etilico 95%	g	73,69
Eccipienti	Glicerina, denaturanti dell'alcool, colorante E122 e Acqua depurata q.b. a	g	100,00

2. FORMULAZIONE

CITROclorex 2% RED è una soluzione antisettica da colorare al momento dell'uso, costituita dal principio attivo Clorexidina digluconato coadiuvata, nella sua azione antimicrobica, dalla presenza di Alcool etilico.

La Clorexidina digluconato è un bisbiguanuro cationico chimicamente definito 1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido) esano, salificato con due molecole di acido gluconico. È una molecola dotata di carica elettrica positiva, per cui è attivamente attirata e intensamente assorbita dalle cellule microbiche che possiedono carica negativa.

Presenta la maggiore stabilità nel range di pH 5-8 ed è caratterizzata da un'azione biocida rapida e permanente nel tempo. La colorazione di qualunque soluzione a base di clorexidina digluconato rappresenta un problema, in quanto solo un limitato numero di coloranti, approvati per uso alimentare, può essere usato. Tuttavia, anch'essi, essendo in natura anionici, non sono completamente compatibili. Generalmente, possono essere aggiunti a basse concentrazioni con lo scopo di identificare le soluzioni a base di clorexidina, ma possono formare un precipitato, quanto utilizzati a più alte concentrazioni, necessarie per conferire buone proprietà di colorazione della cute. Per esempio, il colorante carmoisina o azorubina (colorante per uso alimentare E122), che tra tutti quelli disponibili presenta la maggiore compatibilità, ad una concentrazione di 0,0005% p/p fornisce sufficiente colorazione per gli obiettivi di identificazione e può rimanere stabile per lunghi periodi. Alla concentrazione dello 0,05% p/p esso possiede buone proprietà macchianti la pelle, ma può precipitare con il tempo. Infatti, questa soluzione ha una durata di 7 giorni, dopo dei quali essa deve essere eliminata.

Sulla scorta di queste informazioni in **CITROclorex 2% RED**, la concentrazione adottata di colorante E122 è sufficiente per conferire alla soluzione il desiderato effetto delimitante della cute e contemporaneamente una stabilità garantita di almeno **3 giorni**.

L'Alcool etilico (CH₃CH₂OH) appartiene agli alcoli alifatici ed è un liquido incolore, limpido, di odore caratteristico gradevole, di sapore bruciante, che evapora prontamente.

La presenza di glicerina nella formulazione protegge la cute da secchezza e screpolature, che possono insorgere a seguito di un uso frequente di soluzioni alcoliche.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione di **CITROclorex 2% RED** che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi che ne assicurano la stabilità nel tempo.

esoform	<p style="text-align: center;">SCHEDA TECNICA</p> <p style="text-align: center;">PDC068ABN</p> <p style="text-align: center;">CITROclorex 2% RED</p>
Rev 00 del 03/03/2009	Pag 2 di 5

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Parametro	Valori Standard
Aspetto	Liquido limpido
Colore	Incolore – Rosso cupo dopo miscelazione con la soluzione colorante
Odore	Tipico dell'alcool
pH	6,0 – 8,0 U di pH a 20 °C
Peso specifico	0,840 – 0,880 g/ml a 20 °C
Clorexidina digluconato	1,90 – 2,10 % p/p
Grado alcolico	76° - 79°

4. PROPRIETÀ

4.1 Attività germicida

L'associazione bilanciata degli ingredienti attivi presenti, in CITROCLOREX 2% RED conferisce al prodotto un ampio spettro d'azione antimicrobica: batteri (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*), micobatteri (*Mycobacterium tuberculosis*), funghi (*Candida albicans*, *Trichophyton spp*, *Aspergillus spp*), virus lipofili (*Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*) e gran parte di quelli non lipofili (*Polio 1*, *Coxsackie B1*, *ECHO 6*), entro un tempo massimo di contatto variabile da 30 secondi a 2 minuti, a seconda del microrganismo interessato (Price P.B., Archiv. Surg., 1950, 60, 492-502; Lawrence C.A., J. Am. Pharm. Assoc., 1960, 49/11, 731-734; Klein M. et al, Soap San. Chem., 1963, 39, 70 ; Gardner J.F. et al, 1986; Morton H.E., idem, 339-356; Rutala W.A., Inf. Control, 1990, 18/2, 99-117; Russell A.D. et al, Principles and Practice of Dis. Pres. Ster., Oxford Blackwell Scientific Publications, 1992, 31-33).

La presenza dell'Alcool etilico in **CITROclorex 2% RED** assicura, inoltre, un'efficace azione nei confronti di *HBV* (Kobayashi H. et al, J. Clin. Microbiol., 1984, 20/2, 214-216) e di *HTLV-III/LAV* (Spire B. et al, Lancet, 1984, october 20, 899-901; Martindale, The Extra Pharmacopoeia; London The Pharmaceutical Press, 1989, 949-951).

L'elevato livello di attività e l'azione rapida, cumulativa e persistente, tipica della Clorexidina digluconato, conferiscono a **CITROclorex 2% RED** un'efficace azione nei confronti della flora transitoria della cute, come di quella residente, superficiale e profonda, riducendola a livelli di sicurezza (Story P., Br. Med. J., 1952, novembre 22, 1128-1130; Lowbury E.J.L. et al, idem, 1964, 2, 531-536; Lowbury E.J.L. et al, idem, 1973, 1, 510-515; Smylie H.G. et al, idem, 4, 586-589; Ayliffe G.A.J., J. Hyg., Camb., 1975, 75, 259-274).

Recenti studi e Linee guida internazionali (CDC - Centers for Disease Control and Prevention, Agosto 2002; NCR – Nursing Research Committee di Calgary, Alberta, Canada; Pratt R. J. et al, J. Inf. Hosp., *EPIC 2*, 2007, 65S, S1-S64) prescrivono le soluzioni di clorexidina digluconato al 2%, come antisettici ideali per la cute prima dell'inserzione di cateteri venosi centrali e periferici

L'efficacia antisettica di **CITROclorex 2% RED** è stata dimostrata anche dai risultati di recenti studi, svolti dai laboratori di microbiologia Biolab (Milano), in accordo ai rigorosi Standard Europei (Tabella n. 1).

esoform	<p align="center">SCHEDA TECNICA</p> <p align="center">PDC068ABN</p> <p align="center">CITROclorex 2% RED</p>
Rev 00 del 03/03/2009	Pag 3 di 5

Tabella n. 1: Valori di riduzione di vitalità ai tempi di contatto e alla concentrazione indicati (prEN 12054 Luglio 2001 – fase 2/step 1)

Microrganismi test	Concentrazione testata e tempi di contatto	
	90%	
	30 secondi	1 minuto
Staphylococcus aureus ATCC 6538	>2,9x10 ⁵	>2,9x10 ⁵
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	>2,3x10 ⁵	>2,3x10 ⁵
Escherichia coli NCTC 10538	>1,9x10 ⁵	>1,9x10 ⁵
Enterococcus hirae ATCC 10541	>2,9x10 ⁵	>2,9x10 ⁵

Nota 1: titolo impiegato per ciascuna sospensione batterica: da 1,5x10⁸ a 5,0x10⁸.

Nota 2: attività battericida = capacità di un prodotto di ridurre la vitalità di ogni ceppo di almeno 10⁵ dopo 1 minuto nelle condizioni del test.

Ulteriori saggi hanno confermato, mediante prove con volontari e utilizzando *Escherichia coli* K12, come da normativa EN 1500 (fase 2/step 2, aprile 2000), l'efficacia di **CITROclorex 2% RED**, quale antisettico, nelle condizioni d'impiego indicate in etichetta (dati Biolab, Milano).

4.2 Meccanismo d'azione

Per quanto concerne il meccanismo d'azione biocida di **CITROclorex 2% RED** sulle cellule microbiche, esso deve ritenersi come l'espressione di un'associazione d'interventi sulle microstrutture cellulari.

L'interazione della Clorexidina con le cellule batteriche comprende tre fasi: adsorbimento, danno alle barriere di permeabilità, con inattivazione degli enzimi di membrana, e coagulazione e precipitazione dei contenuti citoplasmatici (Hennessey T. D., J. Clin. Periodont., 1977,4,36-48; Russell A.D., Infection, 1986, 14/5, 212-214; The Pharmaceutical Codex, London The Pharmaceutical Press, 1994, 579-580).

Il meccanismo d'azione dell'Alcool etilico è, invece, legato alla sua capacità di denaturare le proteine; in assenza di acqua, questi composti non sono denaturati così prontamente come quando l'acqua è presente, dal momento che l'etanolo agisce demolendo l'alone di disidratazione che li circonda e li mantiene in sospensione, provocandone l'aggregazione in ammassi (Morton H.E., 1986).

4.3 Compatibilità con i materiali

L'attività di **CITROclorex 2% RED** non è sostanzialmente influenzata dalla presenza, nel sito di applicazione, di materiale organico (es. sangue), ma può risultare ridotta da una serie di altri fattori: anioni inorganici e organici (saponi naturali e detergenti sintetici), coloranti anionici (Davies G.E. et al, Br. J. Pharmacol., 1954,9, 192-196; Ljungreen B. et al, Acta Dermatovener., 1972,52, 308-310; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Per quel che concerne la tossicologia di **CITROclorex 2% RED**, la Clorexidina digluconato e l'Alcool etilico presentano dei valori di DL₅₀ acuta orale, nel ratto, corrispondenti rispettivamente a 2000 mg/Kg e 13 ml/Kg (Lewis R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, New York Van Nostrand Reinhold, 1992; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

Grazie alla presenza di glicerina nella formulazione, gli effetti irritanti e disidratanti dell'alcool sulla cute sono attenuati.

esoform	<p align="center">SCHEDA TECNICA</p> <p align="center">PDC068ABN</p> <p align="center">CITROclorex 2% RED</p>
Rev 00 del 03/03/2009	Pag 4 di 5

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% RED è indicato per l'antisepsi generale della cute:

- ✓ disinfezione del punto d'inserzione del catetere venoso o arterioso;
- ✓ disinfezione di aree cutanee per prelievi, biopsie, ecc.;
- ✓ disinfezione della cute nella pratica d'iniezioni;
- ✓ preparazione del campo operatorio per l'antisepsi dell'area cutanea sede dell'intervento chirurgico.

5.2 Modalità d'impiego

- ✓ Esercitare una pressione sul tappo della confezione in modo che il contenuto del comparto superiore (soluzione colorante) entri in contatto con la soluzione antisettica (comparto inferiore).
- ✓ Scuotere leggermente il flaconcino per alcuni secondi al fine di permettere una completa omogeneizzazione della miscela.

Quindi, applicare **CITROclorex 2% RED** sulla cute direttamente o mediante tampone imbevuto, frizionando la parte interessata ed anche quella perifocale. Lasciare asciugare. Stabilità della soluzione colorata dal momento della miscelazione: **3 giorni (72 ore)**.

6. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto è facilmente infiammabile: tenere ben chiuso, al fresco e all'asciutto, lontano da fiamme, scintille e ogni fonte di calore. Evitare le alte temperature. La durata del prodotto è di tre anni, se in confezione integra e correttamente conservato. La soluzione colorata ha una stabilità garantita di 3 giorni dal momento della miscelazione con il colorante.

7. PRECAUZIONI D'USO

Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Da non usare su cute lesa e mucose. Non ingerire. Evitare l'applicazione su occhi ed orecchi. Evitare l'uso contemporaneo di saponi e detergenti. Seguire attentamente le istruzioni.

8.2 Consigli di prudenza

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

9. TIPO DI CONFEZIONI

Imballo primario
Flaconcino da 120 ml con scomparto superiore contenente la soluzione colorante

Tutti gli imballi primari sono in polietilene o in polipropilene ad alta densità (HDPE e HDPP); la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la

esoform	<p align="center">SCHEDA TECNICA</p> <p align="center">PDC068ABN</p> <p align="center">CITROclorex 2% RED</p>
Rev 00 del 03/03/2009	Pag 5 di 5

preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati 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 di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute
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