

esoform**Presidio medico
chirurgico**Reg. N° 19246
del Ministero della
Salute

SCHEDA TECNICA

ST DS077: SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO

Salviette imbevute di Clorexidina e Benzalconio cloruro

Rev 00 del 28.05.2007

pag 1 di 6

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

1. COMPOSIZIONE

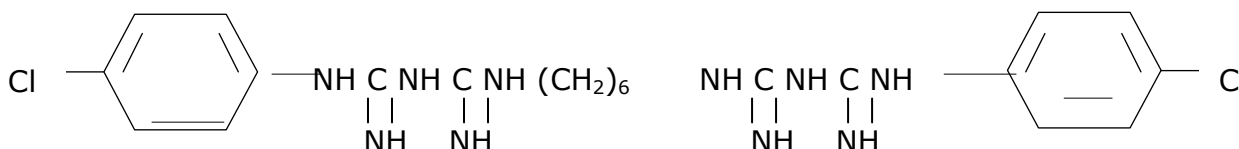
100 g di soluzione imbibente contengono (p/p):

Principio attivo	Clorexidina digluconato	g	0,1
	Benzalconio cloruro	g	0,1
Eccipienti	Alcool etilico	g	9,9776
	Essenza, coformulanti e acqua q.b. a	g	100

2. FORMULAZIONE

SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO è una salvietta imbevuta di una soluzione disinfettante, a base di **Clorexidina digluconato** e **Benzalconio cloruro**.

La Clorexidina digluconato è un derivato diguanidico chimicamente definito 1,6-di-(N-p-clorofenil-diguanido)-esano, salificata con 2 molecole di acido gluconico, è un derivato diguanidico.

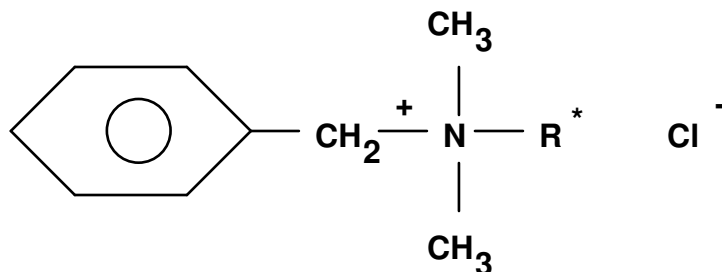


E' una molecola dotata di carica elettrica positiva, per cui viene attivamente attirata e intensamente assorbita dalle cellule microbiche che possiedono carica negativa.

E' un composto moderatamente attivo in superficie, caratterizzato da un'azione rapida e immediata, e le sue soluzioni presentano la maggiore stabilità nel range di pH 5-8: con valori superiori il principio attivo viene precipitato, mentre, in condizioni di acidità, c'è un graduale deterioramento della sua attività (Gardner J.F. et al, Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 369-392).

Il Benzalconio cloruro fa parte dei composti dell'Ammonio Quaternario, ed è definito chimicamente come monoalchil-dimetil-benzil ammonio cloruro: in esso un atomo di idrogeno dello ione ammonio è sostituito da un radicale benzilico, due atomi di idrogeno da un radicale metilico, mentre l'ultimo idrogeno da un gruppo alchilico a lunga catena che comprende una miscela di composti, costituiti prevalentemente da C12 e C14.

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DS077: SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO
Rev 00 del 28/05/07	Pag 2 di 6



Si tratta di un agente tensioattivo cationico, dal momento che il suo elemento funzionale è dotato di carica positiva, caratterizzato da un bilancio strutturale tra la parte idrofoba, rappresentata dalla lunga catena alchilica R, e la rimanente parte idrofila.

Esso, alla buona azione disinfettante, unisce utili azioni detergenti ed emulsionanti. E', inoltre, un composto molto stabile, attivo sia in ambiente acido che alcalino, con preferenza per quest'ultimo (Petrocci A.N., Disinfezione e Sterilizzazione, 1986, Vol. 2, 433; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994,27).

Sia le materie prime, che entrano nella formulazione della soluzione imbibente le salviette, che le salviette come tali sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi eseguite sul prodotto ne assicurano la stabilità nel tempo.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Bustina termosaldada contenente 1 fazzoletto di tessuto 65% viscosa e 35% poliestere imbevuto di soluzione
Clorexidina digluconato 20%	0,45 – 0,55%
Benzalconio cloruro 50%	0,18-0,22%

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

La soluzione imbibente le salviette del presidio SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO è caratterizzata da un sinergismo di interventi dei due principi attivi in esso contenuti, pertanto, mostra una elevata attività nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, comuni ospiti degli strati superficiali e di quelli più profondi della cute, oltre che dei miceti.

Le specie microbiche coinvolte sono numerose (*Micrococcaceae*, *Streptococcaceae*, *Corynebacteriaceae*, *Pseudomonadaceae*, *Enterobacteriaceae*, tra i Batteri; *Aspergillus niger*, *Trichoderma viridae*, *Chaetomium globosum*, *Myrothecium verrucaria*, *Microsporum spp*, *Trichophyton spp*, *Penicillium spp*, *Candida albicans*, tra i Funghi; *Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*, tra i Virus liofili); ugualmente rilevante è l'effetto *tuberculostatico*, con rallentamento della moltiplicazione dei micobatteri, e *sporostatico* nei confronti delle spore batteriche, con inibizione temporanea della loro germinazione (Davies G.E., J. Hyg., 1949, 47, 271; Lawrence C.A., J. Am. Pharm. Assoc., 1960, 49/11, 731; Klein M., DeForest A., Soap Chem. Spec., 1963, 39, 70; Hueck H.J. et al, Appl. Microbiol., 1966, 14/3, 308; Gardner G.F., et al, 1986; Russell

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DS077: SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO
Rev 00 del 28/05/07	Pag 3 di 6

A.D. et al, Principles and Practice of Dis. Pres. Ster., Oxford Blackwell SC. Pub., 1992, 31-33, 34-38, 230-245, 246-253).

E' stato ipotizzato, inoltre, un intervento del Benzalconio cloruro presente su *HTLV-III/LAV cell-free* (Resnick L. et al, J. Am. Med. Assoc., 1986, 255, 1887).

Peculiare è anche la proprietà della Clorexidina digluconato presente di penetrare nei tessuti, come è dimostrato da prove eseguite da svariati Autori in epoche diverse (Lowbury E.J.L. et al, Brit. Med. J., 1964, 1, 531; Lowbury E.J.L. et al, Brit. Med. J., 1973, 1, 510; Lowbury E.J.L., Brit. J. Hosp. Med., 1973, 10, 627; Lilly H.A. et al, J. Clin. Pathol., 1979, 32, 382), a testimonianza del suo potere disinfettante anche in soluzione acquosa.

L'efficacia dei principi attivi, nelle concentrazioni in cui si presentano nella soluzione imbibente le salviette del presidio SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO, trova conferma nei saggi di laboratorio, effettuati in accordo agli standards europei in vigore (tab. 1). In virtù dei risultati conseguiti, è possibile asserire che la soluzione è dotata di attività battericida nei confronti di *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* K12, *Enterococcus hirae*, già dopo 30 secondi di contatto.

Tabella 1 Nome prodotto: soluzione imbibente le salviette del presidio SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO- Conteggio in ufc/ml di ciascuna sospensione batterica alle condizioni sperimentali stabilite (Draft prEN 12054 Luglio 1995 - Chemicals Disinfectants and Antiseptics - Products for hygienic and surgical handrub and handwash - Bactericidal activity - Test Method and Requirements - phase 2, step 1)

Microrganismi test	Sospensione batterica	Conteggio in ufc/ml con il prodotto tal quale e ai tempi prefissati			
		15 secondi	30 secondi	1 minuto	5 minuti
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1,86x10 ⁷	>3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	1,90x10 ⁷	>3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²
Escherichia coli K12 NCTC 10538	1,99x10 ⁷	>3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²
Enterococcus hirae ATCC 10541	1,98x10 ⁷	>3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²

NOTA: una soluzione disinfettante dimostra potere battericida quando determina una riduzione della conta vitale di ciascun ceppo testato di almeno 10⁵ o maggiore per il tempo di contatto di 1 minuto.

(Laboratorio Microbiologia, Università Vita-Salute S. Raffaele, Milano)

Saggi effettuati, invece, direttamente con le salviette imbevute, utilizzando volontari ed *Escherichia coli* K12 come microrganismo test, in accordo allo standard europeo prEN 1500 - luglio 1997 (Chemicals Disinfectants and Antiseptics - Hygienic handrub - Test Method and Requirements - phase 2/step 2), hanno confermato **l'efficacia delle salviette del presidio SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO entro 1 minuto**, nelle condizioni d'impiego indicate in etichetta (dati Laboratorio Microbiologia, Università Vita-Salute S. Raffaele, Milano).

4.2 Meccanismo d'azione

Relativamente al meccanismo d'azione, i principi attivi Clorexidina digluconato e Benzalconio cloruro, contenuti nella soluzione imbibente le salviette del presidio SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO, presentano analoghi comportamenti, vale a dire:

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DS077: SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO
Rev 00 del 28/05/07	Pag 4 di 6

- a concentrazioni considerate batteriostatiche, provocano un'inattivazione dei sistemi enzimatici essenziali della cellula batterica, con disorganizzazione strutturale primaria della membrana citoplasmatica: ne consegue alterazione della permeabilità e perdita di materiale cellulare;
- alle concentrazioni battericide, provocano processi coagulativi estesi a tutto il protoplasma, senza perdita di componenti cellulari. Infatti, la visione al microscopio elettronico mette in evidenza granulazioni diffuse, segno patognomiconico della presenza di processi coagulativi (Gardner J.F. et al, 1986; Petrocci A.N., 1986).

4.3 Compatibilità con i materiali

La presenza di sostanze organiche (es. sangue) in sede di applicazione può ridurre l'azione microbica delle salviette del presidio SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO. I principi attivi presenti nella soluzione imbibente sono, inoltre, incompatibili con saponi e detergenti anionici, detergenti non ionici in alte concentrazioni, fosfolipidi come la lecitina, perossido di idrogeno, alluminio, citrati, ioduri, tartrati, nitrati, permanganati ed altri anioni inorganici, zinco ossido, zinco solfato, rame solfato, amido, sali d'argento, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, caolino, lanolina idrata, sulfonamidi, coloranti anionici (Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 27, 106).

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

La soluzione imbibente le salviette del presidio SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO è caratterizzata da una tossicità estremamente ridotta dei suoi principi attivi: si registra, infatti, una DL₅₀ acuta orale, nel ratto, pari a 445 mg/Kg e 2000 mg/Kg rispettivamente per il Benzalconio cloruro 100% e la Clorexidina digluconato 20%, che salgono enormemente nel prodotto formulato (Shelanski H.A., Soap San. Chem., 1949, 25, 125; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 1994, 106). Non presenta problemi di tossicità cronica, non è irritante né sensibilizzante per la cute (Shelanski H.A., 1949; Alfredson B.V. et al, J. Am. Pharm. Assoc., 1951,40,263; Finnegan J.K. et al, Soap San. Chem., 1954, 30/2, 147; Foulkes D.M., J. Periodont. Res., 1973, 8 Suppl. 12, 55; Case D.E., J. Clin. Periodont. 1977, 4, 66; Perrenoud D. et al, Cont. Derm., 1994, 30, 276). Sia il Benzalconio cloruro che la Clorexidina digluconato sono ototossici (Kaul A.F. et al, Surg. Gyn. Obst., 1981, 152, 677; Aursnes J., Acta Otolaryngol., 1982,93,421).

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza -con uguale denominazione e codice- sul sito internet riportato in calce

5. APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO è un disinfettante di pronto impiego, indicato:

- per la disinfezione della cute integra prima di iniezioni intramuscolari, sottocutanee;
- per la disinfezione delle mani di medici, infermieri, personale di assistenza in genere;
- in tutte quelle situazioni in cui sia necessaria un'accurata disinfezione delle mani, in auto, nelle attività sportive, in viaggio, ecc.

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DS077: SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO
Rev 00 del 28/05/07	Pag 5 di 6

5.2 Modalità d'impiego

Strappare il bordo della bustina, partendo dall'apposito pretaglio, estrarre la salvietta imbevuta di Clorexidina e Benzalconio e applicarla sulla cute da disinfettare esercitando un delicato massaggio per almeno 1 minuto.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

La validità del prodotto è di 2 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il prodotto al fresco e all'asciutto.

7. PRECAUZIONI D'USO

Seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Da non utilizzare su cute lesa o mucose. Non usare insieme a tensioattivi anionici. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

8.2 Consigli di prudenza

Seguire attentamente le istruzioni e le modalità d'uso indicate in etichetta.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDS0770AC	Fazzoletto in bustina	Cartone da 500 bustine

Le bustine sono in accoppiato PE/ALL/PET con grammatura/m2 17/23/70. La costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la 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, ne' fisicamente ne' chimicamente, con il prodotto. La sigillatura delle bustine protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10. CONTROLLI DI QUALITA'

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbal di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbal di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbal di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute e alla procedura interna PI034
Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DS077: SICURA 3 MEDICAL FAZZOLETTO
Rev 00 del 28/05/07	Pag 6 di 6

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 rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Numero	Data di rilascio	Autorità competente
Officina di produzione di Presidi medico chirurgici	PMC/306	06/05/99	Ministero della Salute
Registrazione	19246	21/12/06	Ministero della Salute
Certificato UNI EN ISO 9001: 2000	50 100 6091/A 50 100 6091/A/1	20/07/06	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT
UNI EN ISO 13485:2004	50 100 6091/B 50 100 6091/B/1	20/07/06	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT

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