

## SCHEMA TECNICA

**CITROCLOREX 2% RED**

Presidio Medico Chirurgico  
Reg. N° 19442 del Ministero della Salute

**1) DESCRIZIONE PRODOTTO**

Soluzione di Clorexidina digluconato al 2% in alcol etilico con colorante, per l'antisepsi della cute integra e la delimitazione del campo operatorio.

**2) COMPOSIZIONE**

100g di prodotto contengono (p/p)

<b>Principi attivi</b>	Clorexidina digluconato	2.00 g
	Etanolo 95%	73.69 g
<b>Eccipienti</b>	Glicerina, denaturanti dell'alcool, colorante E122 e acqua depurata q.b. a	100 g

**3) CARATTERISTICHE CHIMICO – FISICHE**

<b>Aspetto</b>	Liquido limpido Da incolore a rosso cupo dopo la miscelazione con il colorante
<b>Peso specifico</b>	0.840 – 0.880 g/ml
<b>pH</b>	6.0 – 8.0
<b>Titolo alcolometrico v/v</b>	76° - 79°

#### 4) PROPRIETA'

CITROclorex 2% RED è una soluzione antisettica pronta all'uso, la cui efficacia antimicrobica è garantita dalla sinergia tra i due principi attivi Clorexidina digluconato e Alcol Etilico.


La Clorexidina digluconato è un derivato diguanidico chimicamente definito 1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido) esano, salificato con due molecole di acido gluconico. E' una molecola dotata di carica elettrica positiva, per cui viene attratta ed assorbita dalle cellule microbiche che possiedono carica negativa. Inoltre, è dotata di un'elevata affinità con le proteine dell'epidermide, grazie alla quale la molecola viene adsorbita a livello dello strato corneo dove continua ad esercitare la propria attività anche per periodi prolungati.

L'Alcool etilico ( $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$ ) appartiene agli alcoli alifatici ed è un liquido incolore a rapida evaporazione, limpido e con un odore caratteristico.

La presenza di glicerina nella formulazione protegge la cute da secchezza e screpolature, che possono insorgere in seguito ad un uso frequente di prodotti a base alcolica.

Molteplici linee guida consigliano l'utilizzo di un prodotto alcolico a base di Clorexidina (preferibilmente al 2%) per l'antisepsi della cute [1]. L'elevato livello di attività e l'azione rapida, cumulativa e persistente, tipica della Clorexidina digluconato, conferiscono a CITROclorex 2% RED un'efficace azione sulla cute nei confronti della flora transitoria e residente, sia superficiale che profonda, riducendola a livelli di sicurezza.

L'efficacia antisettica di CITROclorex 2% RED è dimostrata dai risultati di recenti studi in accordo con i rigorosi Standard Europei.

Test di Efficacia	Tempo di Contatto
	
Attività battericida EN 13727 (in condizioni di sporco e pulito)	<b>30 secondi</b>
Attività battericida EN 14561 (in condizioni di pulito)	<b>30 secondi</b>

Inoltre CITROclorex 2% RED ha superato con successo i test di efficacia secondo le norme EN 13624 e EN 14562 per l'attività levurocida, EN 14348 e EN 14563 per l'attività micobattericida, RKI/DVV 2008 RKI 01/2004 per l'attività verso virus incapsulati, confermando i tempi di contatto di 30 secondi già osservati per l'attività battericida. Tali test sono stati sottoposti al Ministero della Salute.

## **5) MECCANISMO DI AZIONE**

Gli alcoli hanno dimostrato di essere efficaci antimicrobici a rapida azione contro i micro-organismi presenti sulla cute/mani [2]. La Clorexidina digluconato oltre all'immediato effetto battericida esercita un effetto persistente anche per un lungo periodo successivo all'applicazione del prodotto [3]. In particolare, l'utilizzo di alcol in combinazione con concentrazioni di clorexidina digluconato sulla pelle umana, ha comportato una riduzione del rischio di infezioni ematiche collegate ai cateteri in comparazione con l'applicazione di soluzioni con iodopovidone [4]. Pertanto, le linee guida secondo Epic2 per la prevenzione delle infezioni nosocomiali negli UK, raccomandano l'applicazione di soluzioni alcoliche di clorexidina digluconato (preferibilmente al 2%) prima dell'utilizzo di cateteri venosi centrali [1].

## **6) CAMPO DI APPLICAZIONE**

CITROclorex 2 % RED è indicato per l'antisepsi della cute prima della pratica di procedure invasive (per esempio cateterizzazioni arteriose o venose, prelievi, iniezioni, biopsie, ecc.). CITROclorex 2% RED grazie alla sua colorazione rossa è specialmente indicato per una precisa delimitazione del campo operatorio.

## **7) MODALITA' DI UTILIZZO**

CITROclorex 2% RED è costituito da due contenitori separati; nella parte superiore, rappresentata dal tappo, è presente il colorante, mentre in quella inferiore è contenuta la soluzione antisettica. Per la miscelazione delle due sostanze è necessario esercitare una pressione sul tappo della confezione fino a quando si avvertirà la rottura del diaframma di separazione tra i due comparti; la confezione deve essere poi agitata lentamente per alcuni secondi per ottenere una distribuzione uniforme del colorante. La soluzione colorata può essere utilizzata fino alle 72 ore successive alla miscelazione; a questo proposito è utile, dopo aver tolto il sigillo, riportare sulla confezione la data di apertura del flacone e la data di scadenza negli appositi spazi. CITROclorex 2 % RED può essere applicato direttamente sulla cute, oppure attraverso un tampone imbevuto. Frizionare la parte da trattare ed anche quella perifocale. Lasciare asciugare.

## **8) COMPATIBILITA' CUTANEA**

Gli effetti irritanti di CITROclorex 2 % RED sulla cute, sono stati testati attraverso un test di contatto su 20 volontari. Nessun soggetto testato ha mostrato reazioni al prodotto. Pertanto, sulla base dei risultati delle prove e nelle condizioni di test, CITROclorex 2 % RED ha confermato di non avere effetti irritante sulla cute.

## 9) DATI TOSSICOLOGICI

In accordo con le rispettive regolamentazioni europee, CITROclorex 2 % RED non contiene nessun ingrediente che possa essere classificato come mutageno, cancerogeno o tossico per la riproduzione.

## 10) AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

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

Il prodotto va utilizzato con cautela sui neonati, soprattutto sui nati prematuramente in quanto, l'utilizzo di Clorexidina digluconato su questo tipo di pazienti, può causare importanti reazioni cutanee avverse. Per tutte le fasi di rischio e i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima scheda di sicurezza in vigore del prodotto.

## 11) CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

CITROclorex 2 % RED è classificato come facilmente infiammabile. Il prodotto va pertanto stoccato a temperatura ambiente tra gli 0 e i 25°C. CITROclorex 2 % RED deve essere conservato, nel contenitore originale, lontano da luce solare diretta, in un luogo fresco asciutto e ventilato, lontano materiali incompatibili, cibi e bevande. Tenere lontano da fonti di calore allontanare i materiali ossidanti. I contenitori originali devono essere chiusi e sigillati fino al momento dell'uso. I contenitori che sono stati aperti, devono essere attentamente richiusi e tenuti in posizione verticale per evitare fuoriuscite. Il prodotto non va conservato in contenitori inappropriati e senza etichetta. La validità del prodotto è di 3 anni, se tenuto in confezione integra e correttamente conservato. La soluzione miscelata con il colorante ha una validità pari a 3 giorni. I contenitori che sono stati aperti, devono essere attentamente richiusi e tenuti in posizione verticale per evitare fuoriuscite. Il prodotto non va conservato in contenitori inappropriati e senza etichetta per evitare contaminazioni ambientali.

## 12) SMALTIMENTO

I contenitori vuoti o eventuali recipienti possono contenere residui di prodotto, pertanto vanno smaltiti in modo sicuro secondo le normative in vigore. Informazioni più dettagliate possono essere consultate nella sezione 13 della scheda di sicurezza.

## 13) TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (PP). Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego. I flaconi sono dotati di un sottotappo riduttore di flusso.

Nuovo Codice	Vecchio Codice	Imballo primario	Imballo secondario
3061380	PDC068ABN	Flacone da 120ml	Cartone da 48 flaconi

#### 14) AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipologia	Autorità competente
Officina farmaceutica	Agenzia Italiana del Farmaco
Officina autorizzata per la produzione di Presidi medico chirurgici	Ministero della Salute
Officina certificata GMP	AIFA
Certificazione UNI EN-ISO 9001: 2008	TÜV Italia Srl
Certificazione UNI CEI EN ISO 13485:2012	TÜV Italia Srl
Certificazione UNI EN-ISO 14001: 2004	TÜV Italia Srl

#### References

- [1] epic2-guidelines, J.of Hosp Infec 2007, 65, S1-S61
- [2] G. McDonnell and A.D. Russell, Clin Microbiol Rev 1999, 12, 147-179
- [3] Y. Nishihara et al., Am J Infection Control 2012, 40, 973-978
- [4] N. Chaiyakunapruk et al., Ann Intern Med 2002, 11, 792 - 801

#### 15) ALTRE INFORMAZIONI

- **Dichiarazione LATEX-Free e FTALATI-Free:**  
Con riferimento a documento interno del 30/11/2016, si dichiara che il presente prodotto non contiene né LATEX né FTALATI.

---

#### Ecolab Production Italy

Viale del Lavoro, 10  
I – 45100 Rovigo (RO)  
Tel. 0425 474747

Scheda Tecnica: CITROclorex 2% RED  
Revisione n°: 6 del 19/09/2018