



SCHEDA TECNICA “DECS CUTE”

Presidio Medico Chirurgico

LOTTO N. 21

Presidio Medico-Chirurgico registrazione. n 18905 del Ministero della Salute

Clorossidante elettrolitico - Soluzione disinfettante per uso esterno

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono:

| Principi attivi: | g |
|--|----------|
| Sodio ipoclorito (1100 ppm) | 0,115 |
| Sodio Cloruro | 1,800 |
| Eccipienti: | |
| Sodio carbonato (stabilizzanti) | 0,045 |
| Sodio tetraborato decaidrato (stabilizzanti) | 0,040 |
| Acqua depurata q.b. a ml | 100,00 |

2. Proprietà chimico-fisiche

Liquido limpido di colore leggermente paglierino, odore leggero di cloro. pH = $9,0 \pm 1$

Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: $1,008 \pm 0,005$

3. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione è legato allo sviluppo di cloro ossidante che agisce su componenti protoplasmatici cellulari distruggendo i microrganismi anche per interferenza su sistemi enzimatici per azione prevalente sui radicali -SH.

La velocità di azione battericida del cloro è superiore a quella di altri agenti ossidanti come ad esempio l'acqua ossigenata e le sue concentrazioni attive risultano tra le più basse rispetto a quelle di altri prodotti del gruppo degli ossidanti.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram positivi; Gram negativi, Mycobacterium, miceti, funghi, virus e spore. Le forme sporogene mostrano una resistenza da 10 a 1000 volte superiore a quella delle forme vegetative.

| Revisione | Data | Motivo della revisione |
|------------------------|-------------|-------------------------------|
| 01 | 06/2006 | Rimissione |
| 02 | 12/2008 | Aggiornamento |
| 03 | 23/03/2010 | Aggiornamento |
| 04 | 30/05/2013 | Aggiornamento |
| 05 | 01/06/2015 | Aggiornamento |
| Elaborato DT/GQ | | Verificato DT/GQ |



SCHEDA TECNICA “DECS CUTE”

L'attività microbica del cloro è funzione del pH: essa aumenta con il diminuire del pH.

5. Indicazioni

Disinfezione di cute integra; disinfezione delle mani e dei genitali esterni; disinfezione pre operatoria della cute. Disinfezione emergenza cutanea (CAPD).

6. Modalità d'uso

Si impiega puro (0,11% - 1100ppm) applicandolo mediante bagno, lavaggio, irrigazione o tamponando con garza o ovatta. Non è necessario sciacquare dopo l'uso. Coprire completamente la superficie da trattare.

Il tempo di contatto non deve essere inferiore a 2 minuti.

7. Sicurezza

Il prodotto non è irritante se impiegato secondo le indicazioni. In caso di contatto con il prodotto concentrato, non si hanno fenomeni di incompatibilità per esposizione singola. Esposizioni ripetute possono provocare fenomeni di irritazione. Non si lamentano sintomi clinici gravi per una sovraesposizione.

8. Tossicità

Le soluzioni diluite per l'uso sono atossiche.

Tossicità acuta

Ipoclorito di Sodio

DL₅₀ orale, ratto: 26,4 ml/Kg

DL₅₀ i.v., ratto: 3 ml/Kg

9. Controllo Qualità

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

10. Avvertenze

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa e mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Non utilizzare il prodotto insieme a prodotti acidi. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. In caso di incidente o malessere consultare un medico e mostrargli l'etichetta del contenitore. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Indicazioni di pericolo: EUH031: a contatto con acidi libera gas tossici.

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore.

Il periodo di validità (30 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.



SCHEDA TECNICA “DECS CUTE”

Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore mantenuto chiuso correttamente, il prodotto mantiene le sue caratteristiche fino ad esaurimento in tempi brevi (90 gg) .

12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione. Consultare la scheda di sicurezza.

Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Confezioni da ml 100, 200, 250e 500, e da litri 1, 5, 10, 25.

Disponibile anche in versione spray

In confezione da 1000 ml : 12 pz per confezione

In confezione da 500 ml : 24 pz per confezione

In confezione da 250 ml : 40 pz per confezione

14 Fonti bibliografiche principali:

- USP 24
- British Pharmacopeia 1993
- Medicamenta
- Martindale: The complete drug reference. 32th edition.
- Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.
- “Disinfection, Sterilization and Waste Disposal”. William A. Rutala et al.- Prevention and control of nosocomial infection 257-282 1987
- “Mode of Action of Chlorine”. D.E. Green and P. K. Stumpf- Journal American Water Works Association. Vol. 38 1301-5 1946
- “Handbook of Chlorination”. Geo Clifford White, 230-233 1992
- Hypochlorite, an essential disinfectant”. Felix J. Tyndel et al.- The Lancet , June 23, 1418, 1984
- “Chlorine and Chlorophors”. Goodman A. and Gilman L.S.- The Pharmacological Basis of Therapeutics, MacMillan Publ. Co., N.Y. & Ed., p. 973-974 1980
- “ Effect of a chlorine disinfectant on Hepatitis C Virus (HCV) in vitro: analysis of HCV binding to the cell surface receptors and analysis of viral replication”. Clementi M.. Acta Toxicol. Ther., Vol. XVIII, n.1, 1997
- “Hypochlorite Solutions and Viral Hepatitis”. John A. Bryan- JAMA, Vol. 230 n. 7, p.960-1, Nov. 18 1974
- “Hypochlorites and related agents”. MEDITEXT® Medical Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Sodium Hypochlorite”. HAZARDTEXT® Hazard Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Fondamenti di chimica farmaceutica”. Runti C. – Ed. Lint Trieste 1971
- “Efficacy and stability of two chlorine-containing antiseptics”. Pappalardo G. et al.- Drugs Exptl. Clin. Res., XII (11) 905-909 1986
- “Evaluation of a disinfectant in accordance with Swiss standards”. Pappalardo G et al.- Drugs Exptl. Clin. Res. IX (1) 109-113 1983
- “Stability of Sodium Hypochlorite Solutions”. Theresa M. Fabian and Scott E. Walker- Am. J. Hosp. Pharm.,39 1016-7 1982
- “I meccanismi ossidanti dell’azione battericida del cloro e derivati”.G. Piacenza, F. Rubino- Basi Raz. Ter. XVII, p.821-825 1987
- “Efficacy and stability of two chlorine-containing antiseptics” Pappalardo G. et al.- Drugs Exptl. Clin. Res., XII (11) 905-909 1986



SCHEDA TECNICA “DECS CUTE”

- “Comparative in vitro study of three disinfectants (sodium hypochlorite, iodine tincture, chlorexidine) Their possible use in the treatment of peritonitis” . Bianchi P. et al.- Proc. Ist. Italian Congr. CAPD, Siena, March 13-14, 1981
- “Studio in vitro dell’attività antifungina di due cloroderivati per l’impiego nell’antisepsi”. Bianchi P. et al.- Annali d’Igiene, 1, 827-840, 1989
- “Sull’azione disinfettante di un cloroderivato nei confronti del virus influenzale”. P. Crovari e P. Bagliani- Estratto dall’Informatore Medico, Sez. Clin. Scient., Vol.XIV, fasc. 21, 1959
- Sax’s dangerous properties of industrial materials. Eighth edition, 1989.

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU “DECS CUTE”

- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 12054" - Aprile 2002
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1040" - Aprile 2002
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1500 – Trattamento igienico delle mani per frizione" - Aprile 2002
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività tuberculicida e fungicida" - Febbraio 2004
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida verso i virus HBV –HCV - HIV " - Marzo 2004

15. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H. Srl , Località Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel. 02/94920509

16. Officina di produzione

Lombarda H. Srl , Via Brisconno snc, Loc. Mendosio 20081 Abbiategrasso