

Presidio Medico-Chirurgico Reg. N.18796 del Ministero della Salute
Disinfettante battericida per cute integra
Uso esterno

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono: Benzalconio cloruro g 0,1 – tensioattivi nonionici, profumo, coformulanti ed acqua depurata q. b. a ml 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione semi-densa, limpida di colore azzurro chiaro, schiumogena per agitazione. Profumata. pH= 6±0,5. Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,020±0,05

3. Meccanismo d'azione

L'azione del quaternario è conseguente a diverse azioni:

1. sulle proteine, delle quali provoca la denaturazione;
2. intervenendo in reazioni metaboliche, con azione sugli enzimi a livello della membrana citoplasmatica;
3. sulla permeabilità cellulare: il benzalconio cloruro viene assorbito sugli strati esterni della membrana citoplasmatica sui quali effettua un'azione di lisi. La distruzione della cellula è conseguente a legami che si formano tra il quaternario ed i costituenti citoplasmatici a peso molecolare più basso.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende principalmente batteri Gram positivi; agisce anche su Gram negativi, miceti e virus lipofili.
Agisce sia in ambiente acido che alcalino.

5. Campi di impiego

Antisettico- antibatterico da utilizzarsi preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente. Particolarmente indicato per la disinfezione delle mani del personale medico e paramedico addetto ai reparti di chirurgia ed in tutte le attività professionali che richiedono una rigorosa asepsi delle mani. Indicato per il lavaggio e la disinfezione in: ospedali, case di cura, scuole, asili, caserme, case di riposo, alberghi, mense, industrie ed in genere nei centri comunitari.

6. Modalità d'uso

Si impiega puro . Massaggiare l'area da disinfettare quindi risciacquare. Ripetere l'operazione se necessario.

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

7. Sicurezza

Il prodotto è ben tollerato localmente anche dopo trattamenti ripetuti per più giorni. L'applicazione del prodotto sulla superficie cutanea non provoca alcuna reazione a carattere flogistico, né di tipo

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	04/01/2010	Aggiornamento
03	20/01/2013	Aggiornamento
04	01/06/2015	Aggiornamento
05	06/02/17	Aggiornamento

allergico. Nel formulato sono presenti sostanze con caratteristiche emollienti e protettive che ne consentono l'impiego anche molte volte al giorno.

8. Tossicità

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le proveripetute dopo 2 settimane non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo ulteriori 48 ore di contatto. Assenza di effetti sistemici: con controlli sperimentali non si sono evidenziate variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici prima e dopo l'applicazione cutanea del disinfettante. Ciò dimostra che il prodotto è privo di azione sistemica e quindi è ad esclusiva azione locale.

9. Controllo Qualità

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. Avvertenze

Indicazioni di pericolo : Non pericoloso

Consigli di prudenza : Nessuna in particolare.

AVVERTENZE : Solo per uso esterno. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non ingerire. Da non usare su cute lesa e mucose. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. In caso di incidente o malessere consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi risciacquare abbondantemente con acqua. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

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 quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.
Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi da ml 500, 1000 e 5000.

14 Fonti bibliografiche principali:

Farmacopea Ufficiale X edizione
USP 24
British Pharmacopeia 1993
European Pharmacopeia 1999 Supplement
Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.
Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.
The Merck Index 12th edition
Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th edition.
Alfredson B.V., et al.: Toxicity studies on Alkyldimethylbenzylammonium Chloride in rats and dogs. J.Am. Pharm. Assoc., 40, 263-267. 1951
Armstrong, W.McD.: Surface active agents and cellular metabolism. Arch. Biochem. 71,137. 1957.
Baker Z.,Harrison R.W., Miller B.F.: Action of synthetic detergents on the metabolism of bacteria. J. Exp. Med., 73, 249-271. 1941.
Berenschot D.J., King E.G., Stubbs R.K., and Babalik G.R. : Quaternarium ammonium germicide. U.S. Patent 3,140,976.
Cucci M.W.: Quaternarium ammonium compounds, a review. Soap Sanit. Chem. 25 (10), 129-134, 145. 1949.
Finnegan J.K. and Dienna J.B.: Toxicity of quaternaries. Soap. Sanit. Chem. 30 (2), 147-153, 157, 173, 175. 1954.
Gershenfeld L., and Milanick V.E.: Bactericidal and bacteriostatic properties of surface tension depressant. Am. J. Pharm. 113, 306-326.
Klein M., and Deforest A.: Antiviral action of germicides. Soap. Sanit. 39, 70. 1963.
Krog A.J., and Marshall C.G.: Alkyldimethylammonium Chloride for sanitization of eating and drinking utensils. Am. J. Public Health. 30, 341-347. 1942.
Lehn G.J., and Vignolo R.L.: Application of quaternary ammonium compounds in the brewing industry. Brewers Dig. 21,41-44. 1946.
McNeil E., and Choper E.A.: Disinfectants in home laundering. Soap. Sanit. Chem. 51-54, 94, 97-100. 1962.
Petrocci A.N., et al.: Microbicidal quaternary ammonium compounds containing synergistic blends of alkyl groups. U.S. Patent 3,525,793. 1970.
Sato S., Tanaka S.: Determination of benzalkonium chlorides by high performance liquid chromatography. Bunsei Kagaku, 338.
White C.S., Collins J.L., and Newman H.E.: The clinical use of alkyldimethylammonium chloride: A preliminary report. Am. J. Surg.. 39, 607-609.

Prove effettuate su “LH SOAP”

- 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" -
- 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" -
- 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 CEN TC/216 -EN 1499 .Lavaggio igienico delle mani" -
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione della tollerabilità ed assenza tossicità" -

15. Responsabile della immissione in commercio

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (Mi). Tel. 02/94920509

16. Officina di produzione

Lombarda H S.r.l. , Via Brisconno snc , 20081 Abbiategrasso MI)

Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.