

SCHEDA TECNICA

CLOREXINAL 2%

Presidio Medico Chirurgico per cute integra
(Clorexidina digluconato ed alcol etilico)

Soluzione alcolica pronta all'uso

Data emissione scheda	19-04-2012	Codice interno
Edizione n°	08	PF373
Data ultima edizione	11-10-2018	



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componenti	g
Principi attivi:	Clorexidina digluconato	2,00
	Alcol etilico denaturato speciale [equivalente ad Alcool etilico anidro]	71,64* [65,74]
Eccipienti:	coformulante ed acqua depurata	q.b. a 100

* corrispondente al 70% (p/p) di alcool etilico 96%

2. Caratteristiche del prodotto

Clorexinal 2% è una soluzione antisettica pronta all'uso, costituita da due principi attivi: la clorexidina digluconato e l'alcool etilico denaturato speciale. La presenza di agenti dermoprotettivi protegge la cute da secchezza e screpolature che possono verificarsi in seguito a frequente uso di soluzioni alcoliche.

3. Campi d'impiego e diluizioni d'uso

Clorexinal 2% è indicato per:

- la disinfezione del punto di inserzione del catetere venoso o arterioso;
- l'antisepsi di aree cutanee nella terapia iniettiva;
- la disinfezione della cute nella pratica delle iniezioni;
- la preparazione del campo operatorio per l'antisepsi dell'area cutanea sede dell'intervento chirurgico;
- la frizione chirurgica.

MODO D'USO

- Per la disinfezione delle aree cutanee e del campo operatorio, applicare direttamente **Clorexinal 2%** sulla cute o mediante un tampone di cotone imbevuto, frizionando la parte interessata e quella perifocale per 30 secondi. Lasciare asciugare.
- Per la frizione chirurgica della mani, utilizzare 3 ml di **Clorexinal 2%** e frizionare per 45 secondi. Ripetere una seconda volta per un tempo complessivo di 90 secondi. Lasciare asciugare.

Attenzione:

Clorexinal 2% può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

4. Meccanismo d'azione e attività biocida

Clorexinal 2% è una soluzione a base di clorexidina digluconato coadiuvata nella sua azione antimicrobica dalla presenza dell'alcool etilico. La clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram-negativi, gram-negativi, lieviti e virus. L'azione è da attribuirsi ad un un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare.

L'alcool etilico è un coadiuvante nell'azione antibatterica, mediante la sua capacità di denaturare, in presenza di acqua, le proteine della membrana citoplasmatica.

I test di efficacia antimicrobica sono condotti secondo metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione o, in caso di assenza di metodi ufficiali, secondo metodi riconosciuti.

Studi di attività microbiologica di Clorexinal 2%

Battericida	Concentrazione	Abbattimento Logaritmico	Tempi di contatto
EN 13727 (<i>Enterococcus hirae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Tal quale	> 10 ⁵	30 sec.
EN 1500 (<i>Frizione igienica delle mani</i>)	Tal quale	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento	30 sec.
EN 12791 (<i>Frizione chirurgica delle mani</i>)	Tal quale	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento	90 sec. (45 sec. + 45 sec.)

Lievitica	Concentrazione	Abbattimento Logaritmico	Tempi di contatto
EN 13624 (<i>Candida albicans</i>)	Tal quale	> 10 ⁴	30 sec.
Virucida	Concentrazione	Abbattimento Logaritmico	Tempi di contatto
EN 14476 (<i>Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus</i>)	Tal quale	> 10 ⁴	30 sec.

5. Confezioni

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF37357	Flaconcino 20 ml	Cartone da 100 pezzi
PF37359	Flacone da 100 ml	Cartone da 48 pezzi
PF37323	Flacone da 100 ml + spray	Cartone da 48 pezzi
PF37325	Flacone da 250 ml	Cartone da 24 pezzi
PF37350	Flacone da 250 ml + spray	Cartone da 24 pezzi
PF37311	Flacone da 500 ml	Cartone da 20 pezzi
PF37310	Flacone da 1000 ml	Cartone da 12 pezzi
PF37370	Flacone 100 ml spray aggraffato	Cartone da 48 pezzi

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

6. Stoccaggio e stabilità

Il prodotto è infiammabile.

Conservare il prodotto ben chiuso lontano da fiamme e scintille e da qualsiasi fonte di calore, ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C. Non fumare. Conservare fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Il prodotto ha validità **3 anni** dalla data di fabbricazione riportata in etichetta.

Se le confezioni vengono aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, la soluzione mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche fino a **90 giorni**.

7. Controllo Qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione ISO 9001 e ISO 13485.

8. Azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec S.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR) - ITALIA

9. Registrazione Ministero della Salute: Presidio Medico Chirurgico n° 19922

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI**