



# DERMOSEPT

Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY  
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111  
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Data emissione scheda	30-11-16	Codice Interno	Scheda Tecnica
Edizione n°	01	PF002	
Data ultima edizione	05-05-17		

## Presidio Medico Chirurgico - Cute Integre

### Sapone liquido antisettico

#### 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<i>Principio attivo</i>	<i>Clorexidina digluconato</i>	<i>2,000</i>
<i>Eccipienti</i>	<i>Tensioattivi, agente dermoprotettivo (glicerina), essenza, coformulanti, Acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,000</i>

#### 2. Caratteristiche del prodotto

Soluzione saponosa pronta all'uso a base di clorexidina digluconato in concentrazione pari al 2%, associata ad una sostanza emolliente, da utilizzarsi per l'antisepsi della cute integra in generale e delle mani in particolare, indicata per eliminare gli organismi transitori e ridurre la flora abituale ai livelli più bassi possibili.

#### 3. Indicazioni d'impiego

##### 3.1 Campo d'impiego

- Lavaggio antisettico delle mani: 5 ml per 1 minuto
- Lavaggio antisettico della cute integra: 5 ml per 1 minuto

##### 3.2 Istruzioni d'uso

*Dermosept* è un sapone antisettico liquido pronto all'uso.

##### a) *Antisepsi delle mani*

- inumidire le mani con acqua corrente;
- versare circa 5 ml di *Dermosept* sul palmo della mano (2 corse del dosatore);
- strofinare sistematicamente la soluzione sulle mani e sui polsi per circa 1 minuto;
- risciacquare con acqua corrente.

b) Lavaggio antisettico della cute integra:

- 1- inumidire la parte del corpo da trattare;
- 2- lavare con minimo 5 ml di **Dermosept** (2 corse del dosatore) per 1 minuto;
- 3- sciacquare con acqua corrente;

Se per la pulizia preliminare della cute si è utilizzato un sapone, si consiglia, data l'incompatibilità della clorexidina con i saponi, di risciacquare con acqua prima dell'applicazione di **Dermosept**.

### 3.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

### 3.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è per **ESCLUSIVO USO ESTERNO**.

Le mani devono rimanere integre e ben pulite perché la disinfezione sia soddisfacente. Si deve prestare attenzione ad evitare il contatto con gli occhi.

**Dermosept** può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

### 3.5 Interazioni con altri prodotti

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

### 3.6 Incompatibilità

Poiché la clorexidina è una molecola cationica, la sua attività può essere ridotta dai saponi naturali, vari anioni inorganici, tensioattivi non ionici e creme per le mani contenenti agenti emulsionanti anionici.

Le sostanze del formulato sono inoltre incompatibili con perossido d'idrogeno, ioduri, saponi ed agenti emulsionanti. I sali di clorexidina sono incompatibili con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati, e solfati in quanto formano sali poco solubili.

## 4. Proprietà antimicrobiche

La sostanza attiva *Clorexidina digluconato* è attiva in particolare contro i batteri gram-positivi, gram-negativi e virus.

Come antisettico per le mani, la *Clorexidina digluconato* presenta le seguenti caratteristiche:

1. Rapidità d'azione
2. Effetto immediato;
3. Persistenza dell'effetto: uno dei pregi più importanti della clorexidina è la sua forte affinità con la pelle. Non viene assorbita ma *adsorbita* e rimane sulla pelle per diverse ore conservando la sua attività;
4. Efficacia in presenza di materiale organico, incluso il sangue
5. Buon profilo di sicurezza, se utilizzata secondo le raccomandazioni previste.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, **Dermosept** riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute.

I test di efficacia antimicrobica sono stati condotti secondo i metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione (Comitato Tecnico CEN/TC 216) e sono riassunti nella tabella seguente.

Attività biocida	Norma	Tempo di contatto
Battericida in sospensione (fase 2, Step 1)	EN 13727	1 min.
Battericida in sospensione per il lavaggio igienico delle mani (fase 2, Step 2)	EN 1499	1 min.
Lieviticida in sospensione (fase 2, Step 1)	EN 13624	1 min.

## 5. Confezioni

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
<b>1</b>	<b>PF00211</b>	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
<b>2</b>	<b>PF00210</b>	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
<b>3</b>	<b>PF00214</b>	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD). Tale materiale non contiene lattice ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

## 6. Controlli qualità

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

## 7. Stoccaggio e stabilità

Conservare il contenitore ben chiuso, a temperatura ambiente e al riparo da fonti di calore. Validità: **in confezionamento integro 2 anni.**

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

## 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, registrazione N. **14831**

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