

SCHEDA TECNICA

NEOXIDINA ALCOLICA INCOLORE

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

Soluzione alcolica pronta all'uso

Data emissione scheda	04-06-1996	Codice interno
Edizione n°	11	PF069
Data ultima edizione	11-10-2018	



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componenti	g
Principi attivi:	Clorexidina digluconato	0,50
	Alcol etilico denaturato speciale	70,00
Eccipienti, coformulanti e acqua depurata		q.b. a 100

2. Caratteristiche del prodotto

Neoxidina Alcolica Incolore è una soluzione alcolica pronta all'uso per l'antisepsi della cute integra e delle mani. Contiene clorexidina digluconato ed alcol etilico. Ha azione immediata e prolungata nel tempo.

3. Campi d'impiego e diluizioni d'uso

Neoxidina Alcolica Incolore utilizzata per l'antisepsi sociale e chirurgica delle mani risulta molto pratica all'uso in quanto non necessita di aggiunta di acqua né per il lavaggio né per il risciacquo.

Neoxidina Alcolica Incolore può essere usata in tutti i reparti dove l'igiene è importante, come ad esempio corsie d'ospedale, sale operatorie, unità di cura intensive, ambulanze, ambulatori di diagnosi ed altri, ovvero per:

- a) **Antisepsi della cute integra** del paziente prima di interventi chirurgici o di altre manovre invasive;
- b) **Antisepsi delle mani** del personale sanitario per l'attuazione di procedure antisettiche, dopo il contatto con materiali infetti ed in preparazione chirurgica.

Il prodotto va usato tal quale senza diluizioni.

- a) **Antisepsi della cute integra del paziente:** tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di **Neoxidina Alcolica Incolore** per almeno 2 minuti.
- b) **Antisepsi delle mani pre-chirurgica:** con il prodotto irrorare uniformemente tutta la superficie delle mani e degli avambracci; sfregare vigorosamente fino alla completa asciugatura degli stessi; ripetere la stessa procedura per una seconda volta (90 sec. + 90 sec.).
Attenzione: L'efficacia della frizione chirurgica delle mani può essere compromessa se le mani non sono completamente asciutte prima di applicare il prodotto.
- c) **Antisepsi delle mani del personale sanitario in corsia:** con il prodotto irrorare uniformemente tutta la superficie delle mani e dei polsi; sfregare vigorosamente fino alla completa asciugatura degli stessi (30 sec.). Nel caso le mani siano visibilmente sporche, è opportuno lavarsi le mani prima di procedere con le operazioni di antisepsi.

Attenzione: Neoxidina Alcolica Incolore può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

4. Meccanismo d'azione e attività biocida

Neoxidina Alcolica Incolore è una soluzione a base di clorexidina digluconato ed alcol etilico. La **clorexidina gluconato** è particolarmente attiva contro i germi gram-positivi, lieviti e virus. L'azione è da attribuirsi ad un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare. L'**alcol etilico** ha un'eccellente attività germicida in vitro nei confronti di batteri gram-positivi e gram-negativi, compresi i patogeni farmaco-resistenti (es. MRSA e VRE), micobatteri e lieviti. La rapida azione biocida è da attribuirsi alla capacità di denaturare, in presenza di acqua, le proteine della membrana citoplasmatica.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida condotti secondo metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione, **Neoxidina Alcolica Incolore** riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute.

La soluzione presenta attività battericida (batteri gram + e gram -), lieviticida (*Candida albicans*) e virucida. I dati d'efficacia biocida del prodotto **Neoxidina Alcolica Incolore** sono riassunti nella tabella seguente.

Studi di attività microbiologica di **Neoxidina Alcolica Incolore**

Battericida	Concentrazione	Abbattimento Logaritmico	Tempi di contatto
EN 1040 (<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Tal quale	> 10 ⁵	30 sec.
prEN 12054 (<i>Enterococcus hirae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Tal quale	> 10 ⁴	30 sec.

Battericida	Concentrazione	Abbattimento Logaritmico	Tempi di contatto
EN 1500 (<i>Escherichia coli</i>)	Tal quale	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento	30 sec.
EN 12791	Tal quale	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento	3 min. (90 sec. + 90 sec.)
Lieviticida	Concentrazione	Abbattimento Logaritmico	Tempi di contatto
EN 1275 (<i>Candida albicans</i>)	Tal quale	> 10 ⁴	30 sec.
Virucida	Concentrazione	Abbattimento Logaritmico	Tempi di contatto
EN 14476 (<i>Poliovirus, Adenovirus</i>) (<i>HIV, HBV, HVC</i>)	Tal quale	> 10 ⁴	1 min. 30 sec.

5. Confezioni

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF06910	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera*	Cartone da 12 flaconi
PF06911	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera*	Cartone da 20 flaconi
PF06950	Flacone da 250 ml con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
PF06959	Flacone da 100 con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 48 flaconi
PF06925	Flacone da 250 ml tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
PF06923	Flacone da 100 ml tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 48 flaconi

*Su richiesta è disponibile una pompa dispensatrice da 2 cc.

E' inoltre disponibile il confezionamento ermetico "airless" per il flacone da 1000 ml: ogni flacone in PELD è dotato di una valvola "airless" dedicata che garantisce la massima protezione ed igiene del prodotto, permettendo all'aria di uscire dal flacone in fase di erogazione del prodotto, ma non di rientrare. Ciò consente al prodotto contenuto nel flacone di non venire mai a contatto con l'aria esterna, proteggendolo da eventuali possibili fonti di contaminazione.

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF06985	Flacone da 1000 ml AIRLESS (in associazione con supporto specifico con comando a gomito)	Cartone da 12 flaconi

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

6. Stoccaggio e stabilità

Il prodotto è facilmente infiammabile.

Conservare il flacone ben chiuso, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore, ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C. Non fumare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

La preparazione, nella confezione originale sigillata ha validità 36 mesi.

Dai risultati dei test eseguiti, dopo la prima apertura il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**. Tale periodo è da considerarsi valido purché la confezione sia aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni.

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° 16596

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI