



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

Scheda Tecnica

Presidio Medico Chirurgico

Data emissione scheda	14-03-96	Codice Interno
Edizione n°	1	PF049
Data ultima edizione	27-04-99	

Septoscrub

Presidio Medico Chirurgico – Cute Integra



Sapone liquido antisettico

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

<i>Componente</i>		<i>g</i>
Principio attivo	IRGASAN DP 300 (2,4,4'-Tricloro-2'-idrossidifeniletere)	0,500
Eccipienti	Laurilmiristileteresolfato di sodio	10,000
	Alchilpoliglucoside	1,500
	Coccoamidopropilbetaina	2,500
	Ammonio cloruro	0,500
	Acido citrico	0,500
	Cetiol HE	3,000
	Acqua depurata q.b. a	100,000

2. Proprietà germicide e tossicologiche

Septoscrub è una soluzione acquosa, pronta all'uso con proprietà antisettiche e detergenti e con un pH di 5,5, perfettamente compatibile con quello della pelle.

Scheda Tecnica	Septoscrub	Edizione n°	1	Data ultima edizione	27-04-99
----------------	-------------------	-------------	---	----------------------	----------

Presenta un'attività germicida efficace ed uno spettro d'azione ampio che comprende i batteri *gram-positivi*, *gram-negativi*, *miceti* e *virus*. Nella pratica ospedaliera viene principalmente consigliato per la sua attività nei confronti di batteri Gram-negativi e Gram-positivi che costituiscono la flora residente cutanea; ad esempio, già dopo un minuto di contatto si ha assenza di crescita batterica di *Pseudomonas Aeruginosa*, *Staphylococcus Aureus*, *Salmonella*, *Klebsiella Pneumoniae*, *Staphylococcus Epidermidis* (vedi tabella seguente).

Tabella n° 1: Attività antimicrobica

<i>Ceppi batterici</i>	<i>Tempi di contatto</i>				
	30 secondi L/S	1 minuto L/S	2 minuti L/S	5 minuti L/S	10 minuti L/S
Staphylococcus epidermis	-	-	-	-	-
Enterobacter cloacae	-	-	-	-	-
Candida albicans	-	-	-	-	-
Serratia marcescens	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	-	-	-	-	-
Proteus mirabilis	-	-	-	-	-
Escherichia coli	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	-	-	-	-	-
HIV type I	-	-	-	-	-

(-) Assenza di crescita; S: Terreno solido; L: Terreno liquido

• *Tossicità acuta Irgasan DP300*

Dopo la somministrazione per via orale nei ratti, topi e cani, il principio attivo IRGASAN DP 300 si è praticamente dimostrato privo di effetti tossici:

LD ₅₀	ratto	4300	mg/kg
	topo	4500	mg/kg
	cane	5000	mg/kg

Lo stesso risultato si è ottenuto dopo una singola applicazione sulla cute dei conigli:

LD ₅₀	coniglio	> 6000	mg/kg
------------------	----------	--------	-------

• *Tossicità cronica Irgasan DP300*

Da numerosi tests subcronici condotti su diverse specie di animali non si è rilevato alcun danno. Il principio attivo IRGASAN DP 300, dopo somministrazione ripetuta per via orale nei ratti, non ha mostrato né effetti cancerogeni né effetti teratogeni.

Meccanismo d'azione:

Il principio attivo di **Septoscrub** riduce la tensione superficiale sul punto d'assorbimento e viene rapidamente assorbito su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.). Ha effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine e provoca modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microrganismi.

3. Indicazioni d'impiego

3.1 Indicazioni terapeutiche

- Lavaggio antisettico delle mani.
- Lavaggio completo del paziente prima dell'intervento chirurgico.
- Lavaggio o detersione di pelli delicate e sensibili agli agenti antisettici

Scheda Tecnica	Septoscrub	Edizione n°	1	Data ultima edizione	27-04-99
----------------	-------------------	-------------	---	----------------------	----------

3.2 Controindicazioni

Non sono stati osservati effetti sensibilizzanti nell'uomo, in seguito a "patch test" eseguiti (in accordo ai diversi metodi, Draize, Kligman modificato, Shelanski, e Shelanski modificato) con il principio attivo allo stato puro.

3.3 Effetti indesiderati

L'accettabilità da parte di chi usa un antisettico per le mani è importante, specie nel caso di personale sanitario che è soggetto all'uso frequente del prodotto.

Le soluzioni a base di IRGASAN DP300, con una concentrazione < 10% dopo numerosi tests volti a determinare il potenziale di irritazione, si sono dimostrate prive di effetti irritativi a carico della cute e degli occhi dei ratti.

3.4 Speciali precauzioni per l'uso

Il prodotto è per ESCLUSIVO USO ESTERNO.

L'impiego, anche se prolungato, del prodotto non ha dato origine a fenomeni di ipersensibilizzazione.

3.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

3.6 Interazioni medicamentose e di altro genere

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

3.7 Posologie e modo di somministrazione

Septoscrub è un sapone antisettico liquido pronto all'uso:

Per l'antisepsi delle mani si consiglia di:

1°: bagnare le mani con acqua corrente;

2°: versare circa 7 ml (2 corse dell'erogatore) di soluzione sulle mani tenute a coppa;

3°: strofinare sistematicamente la soluzione sulle mani e sui polsi per circa 2 minuti;

4°: infine risciacquare con acqua corrente.

Data l'incompatibilità del principio attivo IRGASAN DP 300 con i cloranti (vedi paragrafo 4.1), si consiglia di utilizzare per l'umidificazione delle mani acqua di rubinetto con un basso contenuto di cloro.

3.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio alle normali condizioni d'uso. Il principio attivo IRGASAN DP 300, pur essendo facilmente assorbito dal tratto gastrointestinale, non ha effetti da sovradosaggio poiché la maggior parte viene rapidamente metabolizzata ed escreta nelle urine sotto forma di glucuronide.

In uno studio di 14 giorni sui ratti, con particolare interesse alla neurotossicità, si è dimostrato che IRGASAN DP 300 non costituisce alcun pericolo per il Sistema Nervoso Centrale.

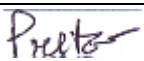
3.9 Avvertenze

L'ingestione accidentale non porta a conseguenze particolarmente gravi.

4. Informazioni farmaceutiche

4.1 Incompatibilità

Le sostanze del formulato sono incompatibili con detergenti cationici e con i composti cloranti.

Emesso da DITE Data: 26-03-99		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---

Scheda Tecnica	Septoscrub	Edizione n°	1	Data ultima edizione	27-04-99
----------------	-------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

4.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 3 anni.

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, 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 fino ad esaurimento del prodotto.

4.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare il contenitore ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore.

4.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Soluzione antisettica e disinfettante, viscosa, di colore madreperla e con un pH 5,5, perfettamente compatibile con quello cutaneo. Tutti i tensioattivi presenti nella formulazione hanno un ottimo potere detergente, senza provocare alcun effetto irritativo o di sensibilizzazione cutanea.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella seguente tabella.

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,010-1,030
pH	U di pH a 20 °C	4,00-6,00
Viscosità	CS a 35 °C	400-750
Irgasan DP 300	% p/p	0,50

4.5 Confezioni

<i>Seq.</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF04911	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
2	PF04910	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
3	PF04914	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) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. 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.

Inoltre tutti gli imballi primari sono impenetrabili alla luce.

4.6 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.

4.7 Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione

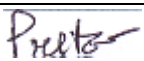
Nuova Farmec S.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

4.8 Numero di Registrazione Ministero della Salute **PMC N° 16669.**

4.9 Regime di dispensazione al pubblico

Presidio Medico Chirurgico.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI

Emesso da DITE Data: 26-03-99		IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.
----------------------------------	---	---