



Scheda Tecnica

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

Presidio Medico Chirurgico

| | | |
|-----------------------|----------|----------------|
| Data emissione scheda | 14-03-96 | Codice Interno |
| Edizione n° | 5 | PF067 |
| Data ultima edizione | 10-10-05 | |

Neoxidina Mani

Presidio Medico Chirurgico Cute Integra



Sapone liquido antisettico

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono:

| <i>Componente</i> | | <i>g</i> |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------|
| <i>Principio attivo</i> | <i>Clorexidina gluconato</i> | <i>4,000</i> |
| <i>Eccipienti</i> | <i>Dietanolammide di cocco</i> | <i>5,000</i> |
| | <i>Alchilpoliglucoside</i> | <i>4,000</i> |
| | <i>Polisorbato 20</i> | <i>15,000</i> |
| | <i>PEG 150</i> | <i>1,000</i> |
| | <i>Alcool isopropilico (F.U.I.)</i> | <i>1,000</i> |
| | <i>Essenze</i> | <i>0,100</i> |
| | <i>Colorante E 124</i> | <i>0,005</i> |
| | <i>Acqua depurata q.b. a</i> | <i>100,000</i> |

2. Proprietà germicide e tossicologiche

Le mani sono una delle più importanti sorgenti di infezioni nosocomiali, e la loro detersione è considerata la più importante procedura per prevenire tali infezioni. È obiettivo dell'antisepsi delle mani in ambito chirurgico rendere la pelle libera da batteri prevenendone così la dispersione attraverso le forature nei guanti dei chirurghi, che avvengono frequentemente durante gli interventi. La procedura deve eliminare gli organismi transitori e ridurre la flora abituale ai livelli più bassi possibili. Il prodotto, inoltre, deve anche rimanere persistente sulla pelle per mantenere il numero dei sopravvissuti a questi bassi livelli nel corso di tutto l'intervento.

La Clorexidina gluconato è attiva contro i batteri gram-positivi, gram-negativi, miceti e virus.

L'attività della clorexidina dipende dal pH, con una variazione ottimale da 5,50-7,00 che corrisponde al pH delle superfici e dei tessuti corporei. All'interno della variazione del pH da 5,00 a 8,00, comunque, l'attività antibatterica varia in funzione del microorganismo e del tipo di soluzione-tampone usato.

Come antisettico per le mani la clorexidina rispetto agli altri principi attivi, presenta le seguenti caratteristiche:

1. Rapidità d'azione (entro 15 secondi)
2. Effetto immediato: dopo una singola applicazione riduce la flora batterica cutanea residente dell'86%, rispetto al 68% dello Iodopovidone ed al 47 % dell'Esaclorofene
3. Effetto cumulativo: caratteristica comune a tutti gli altri antisettici.
4. 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. Ciò è stato dimostrato usando la formulazione contenente la clorexidina radiomarcata C₁₄. È stata applicata agli avambracci di quattro soggetti a cui sono state consentite, dopo il primo giorno, attività normali tranne il lavaggio. Più del 90% di clorexidina è rimasta sulla pelle dopo 5 ore ed il 25% dopo 29 ore.
5. Efficacia della clorexidina+detergente: dalla bibliografia scientifica (Disinfezione e Sterilizzazione; Seymour S. Block, 3° edizione pag. 384) si evince che un'applicazione di clorexidina + alcool, benché efficace, non è tanto efficace quanto un singolo lavaggio con clorexidina + detergente (tensioattivi non ionici o cationici)
6. Efficacia in presenza di sangue: uno studio per determinare l'effetto del sangue sull'efficacia germicida della clorexidina ha rilevato una riduzione della flora batterica residente del 90,4% su mani **pur contaminate con sangue**.

Uno studio comparativo eseguito tra la Clorexidina ed il Triclosan o Irgasan DP300 (Askgaard, 1975) ha dimostrato che l'abbattimento della flora cutanea persistente con la prima è del 92% rispetto al 39 % del secondo.

- **Tossicità acuta clorexidina**

Gli studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati sono così riassunti:

| | |
|-------------------|-----------------|
| via orale: | 1260-1950 mg/kg |
| via sottocutanea: | 637-632mg/kg |
| via endovenosa: | 18-13mg/kg |

- **Tossicità cronica clorexidina**

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata una istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno,

tuttavia, non ha avuto carattere progressivo nei due anni di osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento.
La clorexidina reagisce con i gruppi a carica negativa presenti sulla superficie cellulare per cui messa a contatto con le sospensioni batteriche viene immediatamente assorbita determinando una perdita irreversibile dei componenti del citoplasma con danno alla membrana ed inibizione enzimatica.

3. Indicazioni d'impiego

3.1 Campo d'impiego

- a) Lavaggio antisettico delle mani.
 - *Sala operatoria*: preparazione delle mani prima di interventi chirurgici.
 - *Corsia*: disinfezione e pulizia delle mani per prevenire infezioni crociate
- b) Lavaggio completo del paziente prima dell'intervento chirurgico.

3.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

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 mani devono rimanere integre e ben pulite perché la disinfezione sia soddisfacente. Lavaggi prolungati delle mani possono causare irritazione ad un certo numero di persone.

Da un'indagine su tre antisettici delle mani, che comprendeva 856 interventi, (Smyle e al. 1973) si sono riscontrati effetti indesiderabili più spesso per lo iodopovidone (18 soggetti), seguito dall'esaclorofene (11 soggetti) e dalla clorexidina (4 soggetti). Da ciò risulta che benché il detergente per la pelle con clorexidina non sia del tutto esente dal provocare irritazione cutanea, è attualmente il più tollerato.

3.4 Speciali precauzioni per l'uso

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

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti ad uso topico, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione. In tal caso interrompere per un breve periodo il trattamento.

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 Posologia

Neoxidina Mani è un sapone antisettico liquido pronto all'uso.

Antisepsi delle mani

1°:inumidire le mani con acqua corrente;

2°:versare circa 4 ml di **Neoxidina Mani** (4 ml corrispondono a 1 corsa del dosatore) sulle mani tenute a coppa;

- 3°:strofinare sistematicamente la soluzione sulle mani e sui polsi per circa 1 minuto, usando lo spazzolino ed il coltellino per pulire a fondo le unghie;
- 4°:infine risciacquare con acqua corrente.

Antisepsi delle mani chirurgiche

Per la disinfezione delle mani prima di interventi chirurgici:

- 1°:inumidire le mani con acqua corrente;
- 2°:versare circa 4 ml di **Neoxidina Mani** (4 ml corrispondono a 1 corsa del dosatore) sulle parti da trattare;
- 3°:strofinare sistematicamente la soluzione per circa 1 minuto, usando lo spazzolino ed il coltellino per pulire a fondo le unghie;
- 4°:risciacquare con acqua corrente;
- 5°:ripetere il lavaggio (fasi 2 e 3) prolungandolo per 2 minuti.
- 6°:sciaccquare ed asciugare con panno sterile.

Lavaggio completo del paziente prima dell'intervento chirurgico

- 1°:Inumidire la parte del corpo da trattare;
- 2°:lavare con **Neoxidina Mani** (30 ml);
- 3°:sciaccquare con acqua corrente;
- 4°:ripetere il lavaggio.

Se per la pulizia preliminare della cute si è utilizzato un sapone, si consiglia, data l'incompatibilità della clorexidina con i saponi (vedi paragrafo 4.1) di risciacquare con acqua di rubinetto prima dell'applicazione di **Neoxidina Mani**.

N.B.: NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

3.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio alle normali condizioni d'uso.

La clorexidina, essendo scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale e dalla pelle, non ha effetti nei casi di sovradosaggio.

3.9 Avvertenze

Non usare il prodotto per trattamenti prolungati. L'ingestione accidentale può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con occhi, orecchio medio, cervello e meningi.

4. Informazioni farmaceutiche

4.1 Incompatibilità

Le sostanze del formulato sono incompatibili con detergenti anionici, 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. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

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, perfettamente limpida, di colore rosso e a pH neutro. 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 | 1,030-1,060 |
| pH | U di pH a 20 °C | 6,00-7,50 |
| Viscosità | cS a 20 °C | 70-150 |
| Clorexidina digluconato | % p/p | 4,00 |

4.5 Confezioni

| <i>Seq</i> | <i>Cod. Int.</i> | <i>Imballo Primario</i> | <i>Imballo Secondario</i> |
|------------|------------------|--|---------------------------|
| 1 | PF06781 | Busta da 30 ml termosaldata | Cartone da 250 buste |
| 2 | PF06711 | Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera | Cartone da 20 flaconi |
| 3 | PF06710 | Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera | Cartone da 12 flaconi |
| 4 | PF06714 | 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 multidose rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

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° 16594**

4.9 Regime di dispensazione al pubblico

Presidio Medico Chirurgico.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI