



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

# Scheda Tecnica

**Presidio Medico Chirurgico**

Data emissione scheda	04-06-96	Codice Interno
Edizione n°	3	<b>PF069</b>
Data ultima edizione	03-07-07	

**Neoxidina Alcolica  
Incolore**

**Presidio Medico Chirurgico  
Cute Integra  
(Cloroxidina gluconato)  
Soluzione alcolica pronta all'uso  
(USO ESTERNO)**



## 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<b>Componente</b>	<b>g</b>
<b>Principi attivi</b>	Cloroxidina gluconato	0,50
	Alcool etilico	66,29
<b>Eccipienti</b>	Glicerina (F.U.)	0,50
	Alcool miristilico	1,50
	Denaturanti dell'alcool, acqua depurata q.b. a	100,00

## 2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico - fisiche)

**Neoxidina Alcolica Incolore** è una soluzione alcolica pronta all'uso per l'antisepsi della cute integra e delle mani. Contiene cloroxidina digluconato ed alcool etilico. Ha un'ottima tollerabilità cutanea, anche dopo un uso prolungato le mani restano morbide e lisce,

grazie alla presenza di particolari sostanze emollienti e surgrassanti (glicerina ed alcool miristilico), che prevengono le screpolature epidermiche, favoriscono la rigenerazione della componente lipidica della cute nonché il ripristino del pH fisiologico. Ha azione immediata e prolungata nel tempo. Le recenti linee guida del CDC americano suggeriscono l'utilizzo delle soluzioni alcoliche per l'antisepsi sociale e chirurgica delle mani, in quanto il loro utilizzo, a dispetto dei saponi antisettici, non necessita di acqua, è agevole e rapido. Con l'aggiunta di emollienti, queste soluzioni alcoliche presentano una maggiore tollerabilità cutanea rispetto ai saponi liquidi antisettici in cui l'utilizzo di ingredienti dermoprotettivi ha scarsa efficacia.

I dati tossicologici riferiti alla clorexidina sono riportati di seguito:

• *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 ottenuti sono così riassunti:

- via orale: 1260-1950 mg/kg
- via sottocutanea: 637-632 mg/kg
- via endovenosa: 18-13 mg/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 d'osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

**Tabella 1: Caratteristiche chimico-fisiche di Neoxidina Alcolica Incolore**

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Incolore
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,865 - 0,885
Dosaggio clorexidina	% p/p	0,48 - 0,52

### 3. Campo e modalità d'impiego

**Neoxidina Alcolica Incolore** risulta molto pratica all'uso in quanto non necessita di aggiunta di acqua né per il lavaggio né per il risciacquo; l'antisepsi cutanea e delle mani può, quindi, essere condotta ovunque, indipendentemente dalla presenza di spugne ed acqua. **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 l'antisepsi:

- a) **della cute integra** del paziente prima di interventi chirurgici o di altre manovre invasive;
- b) **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:** impregnare un tampone sterile e passarlo sull'area da trattare sfregando vigorosamente per almeno due minuti.
- b) **Antisepsi delle mani pre-chirurgica:**
  - versare 6 ml (3 corse della pompa erogatrice da 2 cc) di soluzione sulle mani e sugli avambracci;
  - sfregare vigorosamente per almeno 3 minuti o fino alla completa asciugatura degli stessi;
  - ripetere l'operazione una seconda volta.

c) **Antisepsi delle mani del personale sanitario in corsia:**

- versare e distendere 4 ml (2 corse della pompa erogatrice da 2 cc) di soluzione sulle mani e sui polsi;
- sfregare vigorosamente per almeno 30 secondi e attendere fino alla completa asciugatura degli stessi;

E' opportuno sottolineare che, prima di iniziare le operazioni di antisepsi delle mani, o in seguito quando le mani sono visibilmente sporche, è necessario lavarle con una soluzione antisettica detergente.

#### 4. Meccanismo d'azione e attività germicida

**Neoxidina Alcolica Incolore** è una soluzione a base di clorexidina digluconato ed alcool 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'**alcool 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, **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 nelle tabelle seguenti.

**Tabella 2: Attività battericida di base (EN 1040: 1997) - Tempo di contatto = 30 secondi**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	> 10 <sup>5</sup>
Batteri gram -	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	> 10 <sup>5</sup>
Bacilli acido resistenti	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	> 10 <sup>5</sup>

**Tabella 3: Attività battericida in sospensione per il frizionamento igienico e chirurgico delle mani (prEN 12054: 1995) - Tempo di contatto = 30 secondi**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	> 10 <sup>4</sup>
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	> 10 <sup>4</sup>
Batteri gram -	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	> 10 <sup>4</sup>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	> 10 <sup>4</sup>

**Tabella 4: Attività battericida in condizioni simulanti quelle pratiche di impiego (EN 1500: 2000) - Tempo di contatto = 30 secondi**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Riduzione logaritmica media
Batteri gram -	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3,96

**Tabella 5: Attività lieviticida di base (EN 1275: 1999) - Tempo di contatto = 30 secondi**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Lieviti	Candida albicans ATCC 10231	> 10 <sup>4</sup>

**Tabella 6: attività virucida - Tempo di contatto = 30 secondi**

Virus testato	Tipologia di test	Abbattimento
HBV	MADT test	> 10 <sup>3</sup>
HCV	Inibizione binding virale cellule VERO	> 10 <sup>3</sup>
HIV	Inibizione infettività su cellule sensibili	> 10 <sup>4</sup>

Inoltre, il prodotto è stato testato, secondo il protocollo definito dalla norma prEN 14476: 2002, nei confronti di un ceppo di **Rotavirus**. I risultati ottenuti dimostrano che **Neoxidina Alcolica Incolore** è efficace nei confronti di questo specifico ceppo virale in 30 secondi, in condizioni di pulito, ed in 1 minuto in condizioni di sporco.

## 5. Confezioni

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF06910	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera*	Cartone da 12 flaconi
2	PF06911	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera*	Cartone da 20 flaconi
3	PF06950	Flacone da 250 ml con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
4	PF06959	Flacone da 100 con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 48 flaconi

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

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.

## 6. Stoccaggio e stabilità

Il prodotto è facilmente infiammabile. Conservare il flacone ben chiuso, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore. Non fumare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Dai risultati dei test eseguiti secondo la "European Pharmacopeia ed. 5" e successivi aggiornamenti e la linea guida CPMP/QWP/2934/99 "Note for guidance on in-use stability testing of human medicinal products", 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. Controlli di 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 UNI EN ISO 9001: 2000.

Scheda Tecnica	<b>Neoxidina Alcolica Incolore</b>	Revisione n°	<b>3</b>	Data ultima edizione	<b>03-07-07</b>
----------------	------------------------------------	--------------	----------	----------------------	-----------------

#### **8. Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione**

Nuova Farmec s.r.l. - via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR)

#### **9. Registrazione Ministero della Salute PMC N° 16596**

#### **10. Regime di dispensazione al pubblico**

Presidio Medico Chirurgico.

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI**