

SCHEDA TECNICA

BACTILEMON SOFT 2000



Revisione n° 00

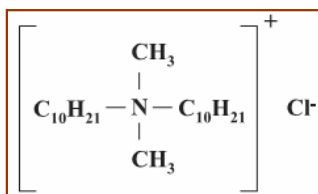
Data 12-06-2017

Dispositivo medico
Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE

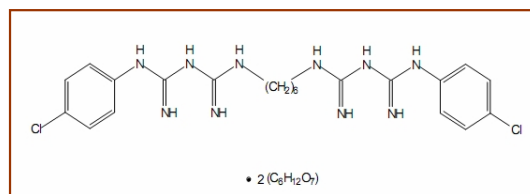
Dispositivo Medico di classe IIa



**Soluzione disinfettante e detergente pronta all'uso
priva di sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene e Teratogene)**



Didecildimetilammonio cloruro



Clorexidina digluconato

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Didecildimetilammonio cloruro	0,14
	Clorexidina digluconato	0,10
Eccipienti	Agente detergente, protettivo, profumo di limone e acqua depurata q.b. a	100,00

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche e incompatibilità)

BACTILEMON SOFT 2000 è una soluzione acquosa disinfettante ad ampio spettro d'azione, costituita dall'associazione razionale di agenti biocidi che tra loro manifestano azione sinergica. Trattasi di formulazione **priva** di:

- ✓ **sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene e Tossiche per il ciclo riproduttivo);**
- ✓ **alcool**
- ✓ **altri ingredienti con carattere irritante e/o sensibilizzante,**

che, residuando sulle superfici trattate, possono provocare o per contatto o per inalazione irritazioni o reazioni sensibilizzanti, soprattutto a carico dei soggetti maggiormente sensibili quali i neonati. È per questo che la soluzione si presta, mediante nebulizzazione alla disinfezione con contemporanea detersione o pulizia dei dispositivi o apparecchiature destinate al contatto diretto con tali soggetti quali incubatori o culle termiche in generale e altre costituite di materiale incompatibile con gli alcoli come policarbonato e plexiglass. Con **BACTILEMON SOFT 2000** nasce un nuovo metodo di disinfezione contraddistinto da **Efficacia, Praticità e Sicurezza (E.P.S.)**.

EFFICACIA

- ✓ La combinazione di due principi attivi dotati di meccanismo d'azione diverso, consente di ottenere un effetto sinergico e un ampliamento dello spettro antimicrobico.
- ✓ L'erogatore a spruzzo aumenta l'estensione superficiale e l'aderenza con le superfici da trattare.
- ✓ La formula innovativa permette di ampliare i campi d'applicazione del prodotto, includendo in particolar modo le superfici che possono venire in contatto con il sottile e sensibile tessuto cutaneo in formazione dei neonati prematuri e non.

- ✓ Tra tutti i sali d'ammonio quaternario il Didecildimetilammonio cloruro appartiene alla famiglia dei "twin chain quats" la IV generazione di antimicrobici quaternari, con elevata performance germicida, inusuali proprietà quali tolleranza ai tensioattivi anionici, allo sporco organico di natura proteica e all'acqua dura; ha uno spettro d'azione germicida rivolto maggiormente verso i batteri gram-negativi (tipo *Pseudomonas*) che sono spesso all'origine d'infezioni cutanee.
- ✓ La Clorexidina digluconato è un bisbiguanuro cationico, dotato di ampia attività biocida che coinvolge i batteri gram-positivi, funghi e virus (compresi HIV, HBV, HCV, Herpes simplex virus, Rotavirus e diversi virus influenzali quali A H₁N₁ e H₅N₁).
- ✓ L'abbinamento con il sale d'ammonio quaternario consente in modo sinergico di ottenere anche un'attività nei confronti del *Mycobacterium tuberculosis* (*Bacillo di Koch*), batteri antibiotico resistenti come (*MRSA Staphylococcus aureus Meticillina Resistente, VRE Enterococcus Vancomicina Resistente*).

PRATICITÀ

- ✓ **BACTILEMON SOFT 2000** è un prodotto pronto all'uso e come tale elimina ogni errore di dosaggio;
- ✓ La formula garantisce un'asciugatura rapida delle superfici.

SICUREZZA

- ✓ **BACTILEMON SOFT 2000** è un disinfettante detergente che non contiene sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene e Tossiche per il ciclo Riproduttivo) né alcool.
- ✓ La composizione ottimizza la compatibilità con i materiali, in particolar modo quelli a base di polimeri (policarbonato e plexiglass).

BACTILEMON SOFT 2000, presenta un pH neutro. Tale valore di pH esalta le proprietà germicide dei principi attivi che diminuiscono sensibilmente a pH acido. Le caratteristiche chimico-fisiche del preparato sono riassunte nella tabella seguente.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	-----	Liquido limpido
Densità	g/ml a 20°C	1,000 - 1,020
pH	U di pH a 20°C	6,00 - 8,00
Clorexidina gluconato	% p/p	0,095 - 0,105
Didecildimetilammonio cloruro	% p/p	0,133 - 0,147

3. Campo e modalità d'impiego

BACTILEMON SOFT 2000 è indicato per la disinfezione, rapida, efficace e persistente nel tempo con contemporanea pulizia delle superfici delicate (policarbonati o plexiglas) di apparecchiature o dispositivi medici non invasivi:

- ✓ superfici di reparti ospedalieri, sanitari e collettività,
- ✓ piani di lavoro,
- ✓ letti operatori,
- ✓ vetrini per esami istologici
- ✓ termometri clinici
- ✓ monitor per ECG e altri monitor touch screen,
- ✓ pompe peristaltiche,
- ✓ respiratori,
- ✓ maschere facciali,
- ✓ lampade scialitiche,
- ✓ poltrone in odontoiatria,
- ✓ poltrone per dialisi,
- ✓ incubatrici o culle termiche in generale,
- ✓ tastiere,
- ✓ lettini,
- ✓ altri dispositivi a marchio CE e
- ✓ apparecchiature biomedicali, quali strumentazione per dialisi, contropulsatori e ventilatori.

Il prodotto è pronto all'uso.

VAPORIZZAZIONE DIRETTA

1. Vaporizzare su diversi punti della superficie.

2. Distribuire la soluzione vaporizzata mediante un adeguato panno non tessuto pulito e asciutto.

VAPORIZZAZIONE INDIRETTA

1. Vaporizzare su un adeguato panno non tessuto pulito e asciutto.
2. Applicare sulla superficie.
3. Far asciugare e non risciacquare salvo che la superficie non sia destinata al contatto diretto con le membrane mucose o gli alimenti.

Figura n. 1: Rappresentazione grafica della vaporizzazione indiretta



4. Compatibilità con i materiali

La soluzione essendo acquosa e con ingredienti non aggressivi, presenta un'ampia compatibilità con tutti i materiali di costruzione in particolare i polimeri (es. policarbonati e plexiglass) sensibili all'uso dell'alcol. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato esclusivamente in ambiente sanitario pubblico e privato (ospedali, case di cura, ambulatori). A oggi non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici o apparecchiature biomedicali.

5. Meccanismo d'azione

I principi attivi di **BACTILEMON SOFT 2000** presentano il seguente meccanismo d'azione biocida.

Clorexidina Digluconato

Il meccanismo d'azione della clorexidina e relativi biguanidi è stato verificato da Woodcock nel 1988 e recentemente rivisto da Gilbert nel 2005¹. A concentrazioni relativamente basse, l'azione della clorexidina è batteriostatica, mentre a concentrazioni più alte l'azione è rapidamente battericida. Il processo letale è stato mostrato consistere di una serie di cambiamenti fisiologici e citologici correlati, alcuni dei quali sono reversibili culminanti nella morte della cellula. La sequenza è stata scoperta essere come segue:

- a) rapida attrazione verso la cellula batterica;
- b) specifico e forte adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica;
- c) resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica;
- d) attrazione verso la membrana citoplasmatica;
- e) liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come adenosintrifosfatasi;
- f) precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfate come adenosina trifosfato e acidi nucleici.

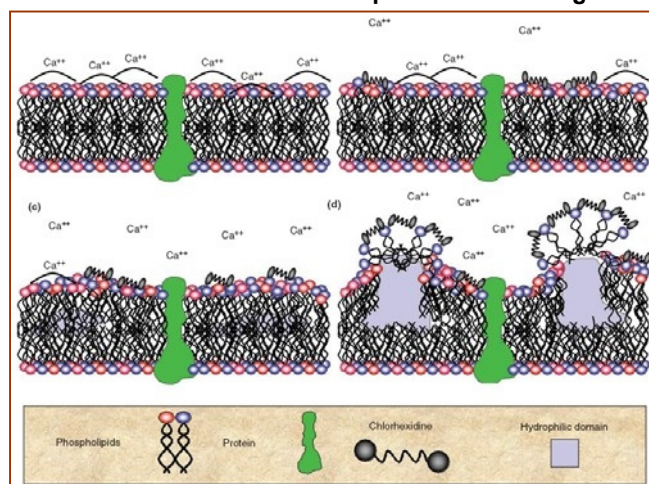
Generalmente, una cellula batterica è caricata negativamente, con una variabilità della natura dei gruppi anionici in funzione della specie batterica. È stato mostrato che data sufficiente clorexidina, la carica di superficie della cellula batterica è rapidamente neutralizzata e quindi invertita. Il grado d'inversione della carica è proporzionale alla concentrazione della clorexidina, e raggiunge un equilibrio stabile entro 5 minuti. L'attrazione elettrostatica rapida delle molecole cationiche di clorexidina e la carica negativa delle cellule batteriche indubbiamente contribuisce alla rapida velocità di uccisione associata con la clorexidina. Microscopia elettronica e prove di caratterizzazione dei componenti esterni di membrana come la 2-cheto-3-deossiottonato dimostrano che concentrazioni sottoletali di clorexidina determinano cambiamenti nell'integrità del rivestimento esterno di cellule gram-negative. Un efflusso di cationi bivalenti, specialmente ioni calcio, avviene prima di o durante tali cambiamenti. Le molecole di clorexidina sono scoperte competere per i siti negativi sul peptidoglicano, spostando di conseguenza i cationi metallici. In termini di sequenza letale, la membrana citoplasmatica batterica appare essere il più importante sito di azione. Alcuni cambiamenti, indicativi di danno alla membrana citoplasmatica sono stati osservati nelle popolazioni batteriche trattate con livelli batteriostatici e battericidi di clorexidina. La perdita del contenuto citoplasmatico è un'indicazione classica di danni alla membrana citoplasmatica e

¹ P. Gilbert and L.E. Moore 2005, Cationic antiseptics: diversity of action under a common epithet. J. applied Microbiology, 99, 703-715.

questa inizia con molecole di basso peso molecolare rappresentate dagli ioni potassio. Micrografie elettroniche di queste cellule trattate subletalmente mostrano un rimpicciolimento o plasmolisi del protoplasto. Le cellule trattate con livelli batteriostatici di composto possono recuperare la loro vitalità, nonostante abbiano perso meno del 50% del loro contenuto in K^+ . Questo è particolarmente vero se l'eccesso di clorexidina è rimosso mediante un agente neutralizzante, come avviene in molte situazioni di test in vitro. Quando la concentrazione di clorexidina è aumentata, i contenuti a più alto peso molecolare, come nucleosidi, compaiono nel fluido soprastante attorno alle cellule. Le cellule batteriche mostranti più di un 15% di perdita di nucleosidi, sono state scoperte essere irreversibilmente danneggiate; livelli di clorexidina, produttori questo effetto sono pertanto battericidi.

Sulla base di quanto sopra esposto, appare evidente che la clorexidina ha un meccanismo d'azione simile a quello dei sali d'ammonio quaternario, soprattutto nel fatto che i gruppi biguanidici si associano fortemente con i siti anionici esposti sulla membrana e parete cellulare, in particolare fosfolipidi acidi e proteine². Il legame a tali siti è molto più forte rispetto a quello dei sali d'ammonio quaternario, e può causare spostamento dei cationi bivalenti associati con la parete e membrana citoplasmatica (Mg^{2+} ; Ca^{2+})³. Una maggiore differenza tra i bisbiguanidi e i composti d'ammonio quaternario (QAC) è che le regioni idrofobiche dei QAC sono solubilizzate all'interno del cuore idrofobico della membrana cellulare mentre quella della clorexidina no. Essendo lunga 6 atomi di carbonio, piuttosto che 12-16 atomi, la regione idrofobica della clorexidina è piuttosto inflessibile e incapace di arrotolarsi sufficientemente per insinuarsi all'interno del doppio strato (bilayer) di membrana. La clorexidina, pertanto, forma ponti tra coppie di teste fosfolipidiche adiacenti, spostando i cationi bivalenti associati (vedasi figura seguente). La distanza tra i gruppi di testa fosfolipidici, in un monostrato strettamente chiuso, è approssimativamente equivalente alla lunghezza di un gruppo esametilenico. Un biguanide dovrebbe, pertanto, essere capace di legarsi a due adiacenti gruppi di testa fosfolipidici. Tale legame è critico per i bisbiguanidi, poiché l'attività è significativamente ridotta se il ponte polimetilenico è più lungo o più corto di sei atomi di carbonio.

Figura n. 2: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione della clorexidina con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al bisbiguanuro.



Un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurre la fluidità a basse concentrazioni e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti⁴. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente

² Chawner and Gilbert, 1989. Interaction of the bisbiguanides Chlorhexidine and alexidine with phospholipids vesicles: evidence for separate modes of action. J. Appl. Bacteriol 66, 253-258.

³ Jensen, J. E. (1975) The effect of Chlorhexidine on the anaerobic fermentation of Saccharomyces cerevisiae. Biochem Pharmacol 24, 2163-2166.

⁴ Hugo, W.B. and Longworth, A.R. 1966. The effect of Chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of Escherichia coli and Staphylococcus aureus. J. Pharm. Pharmacol. 18, 569-578.

dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la clorexidina non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la clorexidina. È per questo che tale principio attivo manifesta la sua azione biocida anche nei confronti dei batteri antibiotico-resistenti (MRSA). Sia la clorexidina che i sali d'ammonio quaternario sono assorbiti sulla superficie dei batteri, che presenta carica negativa. L'influenza del pH sulla quantità assorbita segnala l'interazione ionica; l'assorbimento è trascurabile a pH 2 e massimo a pH 7.

Didecildimetilammonio cloruro (sale d'ammonio quaternario di IV generazione)

Molte delle ricerche inerenti il meccanismo d'azione dei composti d'ammonio quaternario sono state condotte negli anni 60 e 70 e non sono state sottoposte a estesa revisione. L'analisi delle pubblicazioni disponibili suggerisce che i composti d'ammonio monoquaternario (didecildimetilammonio cloruro, benzalconio cloruro), biquaternario e bisbiguanidi (clorexidina) e biguanidi polimerici, mentre hanno somiglianza nel meccanismo d'azione, differiscono sostanzialmente nella natura della loro interazione con l'involucro cellulare. Questo ha profonde implicazioni in termini di resistenza crociata, dove cambiamenti nella suscettibilità verso i sali d'ammonio monoquaternario non si riflettono in cambiamenti rispetto agli altri agenti cationici. La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come Mg^{2+} e Ca^{2+} . Questa carica è associata con l'acido teicoico ed elementi polisaccaridi di batteri gram-positivi, i lipopolisaccaridi di batteri gram-negativi, e la membrana citoplasmatica di per sé. Non è pertanto sorprendente che molti agenti antimicrobici siano cationici e abbiano un'alta affinità di legame per le cellule batteriche. Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica al fine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. Il modo d'azione dei composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche è scoperto coinvolgere una generale perturbazione del doppio strato lipidico che costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gram-negativi. Tale azione porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale citoplasmatico verso l'ambiente esterno. Basse concentrazioni di composto d'ammonio quaternario si legano saldamente ai siti anionici presenti sulla superficie della membrana, causando a carico della cellula sia la perdita della sua capacità osmoregolatoria sia la liberazione di ioni potassio e protoni⁵. Livelli intermedi perturbano la fisiologia localizzata a livello di membrana, come respirazione, trasporto di soluti e biosintesi della parete cellulare⁶. Le alte concentrazioni usate in molte formulazioni biocide, uccidono le cellule, mediante solubilizzazione delle membrane, per rilasciare tutti i contenuti cellulari, da qui il loro appellativo di detergenti biologici. Anzi, le proprietà tensioattive dei sali d'ammonio quaternario sono spesso usate come ulteriore vantaggio nelle formulazioni disinfettanti con potere pulente⁷. A livello molecolare, l'azione coinvolge un'associazione degli azoti quaternari caricati positivamente con i gruppi di testa dei fosfolipidi acidi all'interno della membrana (Figura n. 3). La coda idrofobica, successivamente si interpone all'interno del cuore idrofobico di membrana. Pertanto, a bassa concentrazione (approssimativamente la minima concentrazione inibitoria), un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurne la fluidità e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la clorexidina non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i

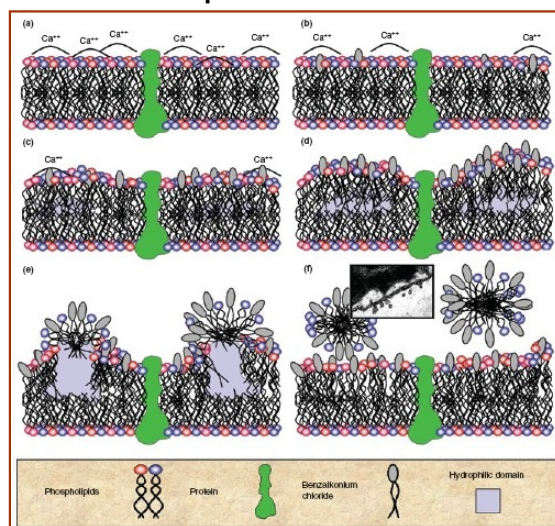
⁵ Lambert, P.A. and Hammond, S.M. (1973). Potassium fluxes, first indications of membrane damage in microorganisms. *Biochem Biophys Acta* 54, 796-799.

⁶ Salt, W.D. and Wiseman, D. (1970). Relationship between uptake of cetyltri-methylammonium bromide by *Escherichia coli* and its effects on cell growth and viability. *J. Pharm Pharmacol*, 22, 261-264.

⁷ Hugo, W.B. The action of phenol and 2-phenoxyethanol on the oxidation of various substances by *Escherichia coli* and by a disrupted cell preparation of the organism. *J. Gen. Microbiol.* 15, 315-323.

meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la clorexidina.

Figura n. 3: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione del benzalconio cloruro (sale d'ammonio quaternario) con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al composto cationico.



6. Attività biocida

L'associazione equilibrata dei due principi attivi, rende **BACTILEMON SOFT 2000** un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente **batteri gram-negativi** (Escherichia, Pseudomonas) e **gram-positivi** (Staphylococcus sp., Staphylococcus aureus meticillina resistente - MRSA, Enterococchi), **lieviti** (Candida), **virus** (HIV, HBV, HCV, Adeno virus) e **bacilli acido resistenti** (Mycobacterium tuberculosis).

Il sale d'ammonio quaternario didecildimetilammonio cloruro, già a basse concentrazioni in soluzione acquosa presenta attività battericida nei confronti di Escherichia Coli, Staphylococcus aureus, Enterococchi, Pseudomonas, Klebsiella, Proteus, Enterobacter e Serratia. L'attività biocida della clorexidina è diretta soprattutto verso i batteri vegetativi, in particolare gram positivi.

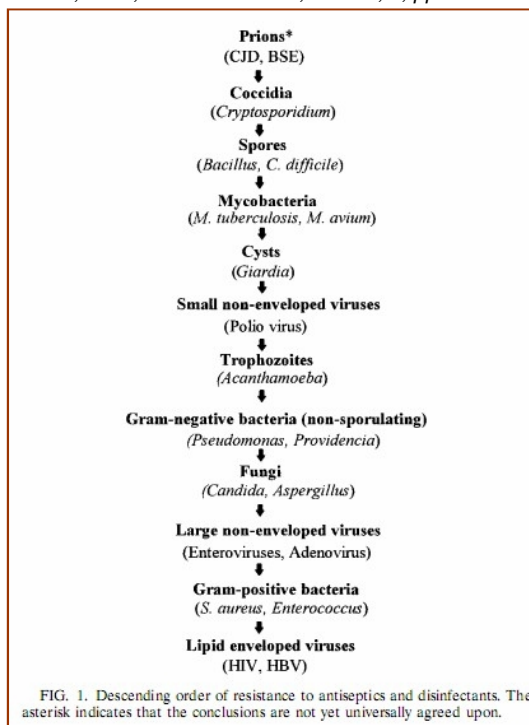
I test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulla soluzione tal quale. Nella tabella seguente sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative e i risultati dei saggi eseguiti.

Tabella n. 2: Test di attività biocida eseguiti con BACTILEMON SOFT 2000 tal quale

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1)	Pulito	5 minuti
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Fase 2, Step 1)	Pulito	5 minuti
Tubercolicida	Mycobacterium terrae ATCC 15755	EN 14348 (Fase 2, Step 1)	Pulito	15 minuti
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5	EN 14476 (Fase 2, Step 1)	Pulito	*D ₁₀ (DRT) 7 minuti

D₁₀ (DRT) = Tempo di riduzione decimale: tempo richiesto per inattivare il 90% dei virus presenti.

Figura n. 4: Rappresentazione dell'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti (Gerald McDonnell and a. Denver Russell, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, *Cl. Micr. Review*, Vol. 12, 1, pp. 147-179^o).



Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi ai disinfettanti, sopra rappresentato, appare evidente che se un formulato dimostra attività battericida sia nei confronti dei gram-positivi (*S. aureus*) che dei gram-negativi (*P. aeruginosa*), esso è anche efficace nell'abbattere i virus lipidici di origine sanguinea (Es.: HIV, HBV e HCV) e i virus di grandi dimensioni non lipidici (Es.: Adenovirus, Enterovirus). La dimostrazione dell'efficacia tuberculocida, consente, invece, di estendere l'attività biocida anche nei confronti dei piccoli virus idrofili (es. Polio virus) particolarmente insidiosi.

Una delle caratteristiche peculiari di questa formulazione è l'azione sinergica di diversi principi attivi con meccanismo d'azione e bersaglio diverso. Questo consente con un unico prodotto di rispondere a diversi dei requisiti ideali di un disinfettante per strumentario medico chirurgico e cioè:

- ✓ **capacità di agire anche in presenza di materiale organico:** è caratteristica peculiare sia dei sali d'ammonio quaternario che della clorexidina digluconato di non risentire nella loro azione della presenza di materiale organico; si ricordi inoltre che i sali d'ammonio quaternario sono dei tensioattivi cationici e come tali riducendo la tensione superficiale permettono alla soluzione di entrare nei diversi interstizi in cui generalmente i microrganismi si annidano per proteggersi dall'aggressione chimica o fisica;
- ✓ **effetto persistente e cumulativo:** sia la clorexidina che il didecildimetilammonio cloruro sono caricati positivamente e quindi dispersi sottoforma di nebbia, senza risciacquo, rimangono adsorbiti sulla superficie trattata, generalmente caricata negativamente, consentendo di mantenere nel tempo lo stato "asettico" inizialmente ottenuto. È evidente che per applicazioni ripetute questo adsorbimento si trasforma in effetto cumulativo con sovrapposizione di diversi microstrati di principi attivi;
- ✓ **rapidità e praticità di applicazione:** la dispersione della soluzione in forma di nebbia consente di ottenere un'applicazione puntuale e adeguata su superfici verticali e alte.

7. Dati tossicologici

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

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

LD₅₀ orale ratto: 1260 -1950 mg/kg

LD₅₀ via sottocutanea: 637-632 mg/kg

LD₅₀ via endovenosa: 18-13 mg/kg

Tossicità cronica: 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 un'istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno, tuttavia, non aveva carattere progressivo nei due anni di osservazione e ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

DIDECILDIMETILAMMONIO CLORURO

LD₅₀ (orale ratto): 238 mg/Kg (OECD TG 401)

LD₅₀ (pelle coniglio): 3.342 mg/kg

Trattandosi di una soluzione acquosa non vi sono particolari rischi di esalazioni irritanti o pericolose. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

N.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	04AM0018	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera + 2 erogatori manuali spray	Scatola da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione corrente. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti gli ingredienti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ogni confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, possibilmente tra 5 e 35 °C. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di **36 mesi**. Dalla prima erogazione, la soluzione mantiene la sua validità per **12 mesi** purché compresi all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

10. Controlli qualità

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

11. Autorizzazioni e Certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
Ila	

Fabbricante

Lombarda H S.r.l.

Loc. Faustina

20080 Albairate (MI) - Italy

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI