



# NEOXIDINA ALCOLICA INCOLORE

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)

**Presidio Medico Chirurgico**

<b>Data emissione scheda</b>	<b>04-06-96</b>	<b>Codice Interno</b>	<b>SCHEDA TECNICA</b>
<b>Edizione n°</b>	<b>06</b>	<b>PF069</b>	
<b>Data ultima edizione</b>	<b>02-09-13</b>		

Presidio Medico Chirurgico Cute Intgra  
(Clorexidina 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>	Clorexidina gluconato	0,50
<b>Eccipienti</b>	Alcool etilico 95°	66,29
	Denaturanti dell'alcool etilico ( <i>alcool isopropilico e acetone</i> ), coformulanti,	
	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 clorexidina digluconato ed alcool etilico. 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.

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

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida incolore
Densità	g/ml a 20 °C	0,865 - 0,885
Dosaggio clorexidina	% p/p	0,480 – 0,520

### 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 1 min. e 30 sec. fino alla completa asciugatura degli stessi;
  - ripetere l'operazione una seconda volta (tot. 3 minuti).
- 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) - Tempo di contatto = 30 secondi**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$> 10^5$
Batteri gram -	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$> 10^5$

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

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

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

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Riduzione logaritmica media
Batteri gram -	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento

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

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

**Tabella 6: Attività virucida (EN 14476) - Tempo di contatto = 1 minuto**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Virus	Poliovirus, Adenovirus	$> 10^4$

E' stato inoltre eseguito uno studio per valutare l'attività del prodotto *Neoxidina Alcolica Incolore* per la disinfezione chirurgica delle mani nelle condizioni descritte dalla norma

europea EN 12791:2005: il prodotto soddisfa i requisiti della norma con un tempo di frizionamento pari a 1,5 min + 1,5 min (tot. 3 minuti).

## 5. Confezioni

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

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

## 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, 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 ISO 9001 e ISO 13485.

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

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

## 9. Registrazione Ministero della Salute: Presidio Medico Chirurgico N° 16596

### INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI