



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

Data prima emissione	25-05-98	Codice Interno	Neoxidina Alcolica S
Edizione n°	10	PF197	
Data ultima edizione	29-05-12		

Dispositivo Medico



Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Clorexidina gluconato	0,50
	Alcool etilico Denaturato Speciale (Denaturanti: Acetone, 2% e Alcool Isopropilico, 3,3%)	70,00
Eccipienti	Acqua depurata q.b. a	100,00

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

Neoxidina alcolica S é una soluzione alcolica pronta all'uso ad azione disinfettante a base di Clorexidina ed Alcool etilico che esplicano un effetto sinergico per il trattamento di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie come ad esempio letti operatori, vetrini per esami istologici, termometri clinici, monitor per ECG, pompe peristaltiche, respiratori, maschere facciali, lampade scialitiche, poltrone in odontoiatria, poltrone per dialisi, lettini ecc.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella tabella n° 1.

Tabella 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Liquido limpido incolore
Densità	g/ml a 20°C	0,865 – 0,885
Dosaggio - Clorexidina digluconato	% p/p	0,48 – 0,52

La Clorexidina è incompatibile con detersivi anionici, saponi, agenti emulsionanti, borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma con essi dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero. La presenza in **Neoxidina alcolica S** dell'Alcool etilico garantisce una migliore conservazione del formulato ed un minor rischio d'inquinamento dello stesso.

3. Campo e modalità d'impiego

- 1. Disinfezione di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie.**
- 2. Conservazione sterile temporanea dei ferri chirurgici.**
Quando si devono rimuovere gli strumenti dalla soluzione prelevarli asetticamente e risciacuarli accuratamente con acqua sterile.
- 3. In odontoiatria per la disinfezione generale del riunito a fine seduta.**

Il prodotto può essere utilizzato in ambito ospedaliero, ambulatori medici ed odontoiatrici.

Neoxidina alcolica S è una soluzione alcolica pronta all'uso, che associa alla praticità d'impiego l'impossibilità di un suo uso scorretto (diluizioni non controllabili con possibilità d'inquinamento). E' stato dimostrato che la sua applicazione su elettrodi per l'esecuzione di E.C.G. non interferisce con la normale funzione di conduzione dell'impulso elettrico. Neoxidina Alcolica S ha, infatti, buona capacità di conducibilità elettrica.

Tabella n° 2: Descrizione delle operazioni con relativi tempi di contatto.

Seq.	Descrizione operazioni	Tempi di contatto
1	Disinfezione di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie.	5 minuti
2	Conservazione sterile temporanea dei ferri chirurgici	-----
3	In odontoiatria per la disinfezione generale del riunito a fine seduta.	5 minuti

4. Compatibilità con i materiali

La soluzione non ha potere ossidante, pertanto il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili.

5. Meccanismo d'azione

I principi attivi di **Neoxidina alcolica S** (Clorexidina ed Alcool etilico) con effetto sinergico:

- riducono la tensione superficiale sul punto d'assorbimento,
- sono rapidamente assorbiti su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.),
- hanno effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine,
- determinano una perdita irreversibile dei componenti del citoplasma,
- provocano modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microrganismi.

6. Attività germicida

Neoxidina alcolica S 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, batteri acido-resistenti e lieviti. Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, **Neoxidina alcolica S** presenta attività battericida, micobattericida, fungicida e virucida.

Gli studi di efficacia sono stati condotti in conformità a metodi europei ufficiali (vedi tabella 3).

Tabella n° 3: Norme Europee testate sul prodotto Neoxidina Alcolica S

Norma Europea Testata
<i>ATTIVITA' BATTERICIDA</i>
EN 13727 (in condizioni di pulito)
EN 14561 (in condizioni di pulito)
<i>ATTIVITA' FUNGICIDA</i>
EN 13624 (in condizioni di pulito)
EN 14562 (in condizioni di pulito)
<i>ATTIVITA' MICOBATTERICIDA</i>
EN 14348 (in condizioni di pulito)
EN 14563 (in condizioni di pulito)
<i>ATTIVITA' VIRUCIDA</i>
EN 14476 (in condizioni di pulito e di sporco)

Gli studi sono riuniti nel dossier scientifico del prodotto e copia di essi può essere fornita su richiesta.

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Tossicità acuta Clorexidina

Sono stati condotti gli studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea su ratti e topi; i risultati 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 aveva carattere progressivo nei due anni d'osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

Per lo smaltimento del prodotto attenersi alle vigenti disposizioni di legge. Per ulteriori informazioni vedere "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF19710	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
2	PF19750	Flacone da 250 ml con erogatore spray	Cartone da 24 flaconi

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.

9. Stoccaggio e stabilità

Neoxidina alcolica S è un prodotto facilmente infiammabile. Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare lontano da fiamme e scintille, non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine d'ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

10. Controlli qualità

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

11. Riferimenti normativi

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive revisioni.

Numero di registrazione al repertorio: 64956

Classe CND: D02010102

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**