



DERMOSEPT

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 emissione scheda	30-11-16	Codice Interno
Edizione n°	00	PF002
Data ultima edizione	30-11-16	

Scheda Tecnica

Presidio Medico Chirurgico - Cute Intgra

Sapone liquido antisettico

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<i>Principio attivo</i>	<i>Clorexidina digluconato</i>	<i>2,000</i>
<i>Eccipienti</i>	<i>Tensioattivi, agente dermoprotettivo (glicerina), essenza, coformulanti, Acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,000</i>

2. Caratteristiche del prodotto

Soluzione saponosa pronta all'uso a base di clorexidina digluconato in concentrazione pari al 2%, associata ad una sostanza emolliente, da utilizzarsi per l'antisepsi della cute integra in generale e delle mani in particolare, indicata per eliminare gli organismi transitori e ridurre la flora abituale ai livelli più bassi possibili.

3. Indicazioni d'impiego

3.1 Campo d'impiego

- Lavaggio antisettico delle mani: 5 ml per 1 minuto
- Lavaggio antisettico della cute integra: 5 ml per 1 minuto

3.2 Istruzioni d'uso

Dermosept è un sapone antisettico liquido pronto all'uso.

a) Antisepsi delle mani

- inumidire le mani con acqua corrente;
- versare circa 5 ml di **Dermosept** sul palmo della mano;
- strofinare sistematicamente la soluzione sulle mani e sui polsi per circa 1 minuto;
- risciacquare con acqua corrente.

b) Lavaggio antisettico della cute integra:

- 1- inumidire la parte del corpo da trattare;
- 2- lavare con **Dermosept** (minimo 5 ml) per 1 minuto;
- 3- sciacquare con acqua corrente;

Se per la pulizia preliminare della cute si è utilizzato un sapone, si consiglia, data l'incompatibilità della clorexidina con i saponi, di risciacquare con acqua prima dell'applicazione di **Dermosept**.

3.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

3.4 Speciali precauzioni per l'uso

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

Le mani devono rimanere integre e ben pulite perché la disinfezione sia soddisfacente. Si deve prestare attenzione ad evitare il contatto con gli occhi.

Dermosept può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

3.5 Interazioni con altri prodotti

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

3.6 Incompatibilità

Poiché la clorexidina è una molecola cationica, la sua attività può essere ridotta dai saponi naturali, vari anioni inorganici, tensioattivi non ionici e creme per le mani contenenti agenti emulsionanti anionici.

Le sostanze del formulato sono inoltre incompatibili con 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.

4. Proprietà antimicrobiche

La sostanza attiva *Clorexidina digluconato* è attiva in particolare contro i batteri gram-positivi, gram-negativi e virus.

Come antisettico per le mani, la *Clorexidina digluconato* presenta le seguenti caratteristiche:

1. Rapidità d'azione
2. Effetto immediato;
3. 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;
4. Efficacia in presenza di materiale organico, incluso il sangue
5. Buon profilo di sicurezza, se utilizzata secondo le raccomandazioni previste.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, **Dermosept** riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute.

I test di efficacia antimicrobica sono stati condotti secondo i metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione (Comitato Tecnico CEN/TC 216) e sono riassunti nella tabella seguente.

Attività biocida	Norma	Tempo di contatto
Battericida in sospensione (fase 2, Step 1)	EN 13727	1 min.
Battericida in sospensione per il lavaggio igienico delle mani (fase 2, Step 2)	EN 1499	1 min.
Lieviticida in sospensione (fase 2, Step 1)	EN 13624	1 min.

5. Confezioni

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF00211	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
2	PF00210	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
3	PF00214	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). 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. 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 e 13485.

7. Stoccaggio e stabilità

Conservare il contenitore ben chiuso, a temperatura ambiente e al riparo da fonti di calore. Validità: **in confezionamento integro 2 anni.**

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione 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 per **90 giorni**.

8. Azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec S.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR) - ITALIA

9. Registrazione Ministero della Salute

Presidio Medico Chirurgico, registrazione N. **14831**

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