

**Presidio Medico-Chirurgico Reg. N.18796 del Ministero della Salute**  
**Disinfettante battericida per cute integra**  
**Uso esterno**

**1. Composizione**

100 ml di soluzione contengono: Benzalconio cloruro g 0,1 – tensioattivi non ionici, profumo, coformulanti ed acqua depurata q. b. a ml 100.

**2. Proprietà Chimico-fisiche**

Soluzione semi-densa, limpida di colore azzurro chiaro, schiumogena per agitazione. Profumata. pH= 6±0,5. Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,020±0,05

**3. Meccanismo d'azione**

L'azione del quaternario è conseguente a diverse azioni:

1. sulle proteine, delle quali provoca la denaturazione;
2. intervenendo in reazioni metaboliche, con azione sugli enzimi a livello della membrana citoplasmatica;
3. sulla permeabilità cellulare: il benzalconio cloruro viene assorbito sugli strati esterni della membrana citoplasmatica sui quali effettua un'azione di lisi. La distruzione della cellula è conseguente a legami che si formano tra il quaternario ed i costituenti citoplasmatici a peso molecolare più basso.

**4. Spettro d'azione**

Lo spettro d'azione è ampio e comprende principalmente batteri Gram positivi; agisce anche su Gram negativi, miceti e virus lipofili.  
Agisce sia in ambiente acido che alcalino.

**5. Campi di impiego**

Antisettico- antibatterico da utilizzarsi preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente Particolarmente indicato per la disinfezione delle mani del personale medico e paramedico addetto ai reparti di chirurgia ed in tutte le attività professionali che richiedono una rigorosa asepsi delle mani. Indicato per il lavaggio e la disinfezione in: ospedali, case di cura, scuole, asili, caserme, case di riposo, alberghi, mense, industrie ed in genere nei centri comunitari.

**6. Modalità d'uso**

Si impiega puro . Massaggiare l'area da disinfettare quindi risciacquare. Ripetere l'operazione se necessario. Il tempo di contatto non deve essere inferiore a 2 minuti.

**7. Sicurezza**

Il prodotto è ben tollerato localmente anche dopo trattamenti ripetuti per più giorni. L'applicazione del prodotto sulla superficie cutanea non provoca alcuna reazione a carattere flogistico, né di tipo allergico. Nel formulato sono presenti sostanze con caratteristiche emollienti e protettive che ne consentono l'impiego anche molte volte al giorno.

**8. Tossicità**

<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>Motivo della revisione</b>
01	06/2006	Rimissione
02	04/01/2010	Aggiornamento
03	20/01/2013	Aggiornamento
04	01/06/2015	Aggiornamento
05	06/02/2017	Aggiornamento

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo ulteriori 48 ore di contatto. Assenza di effetti sistemici: con controlli sperimentali non si sono evidenziate variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici prima e dopo l'applicazione cutanea del disinfettante. Ciò dimostra che il prodotto è privo di azione sistemica e quindi è ad esclusiva azione locale.

### 9. Controllo Qualità

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

### 10. Avvertenze

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** Non pericoloso

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** Nessuno in particolare

**AVVERTENZE:** Solo per uso esterno. Non ingerire. Da non usare su cute lesa e mucose. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

### 11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

### 12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

Contenitore in polietilene.

### 13. Confezioni

06LH0015 Flacone 500 ml x 12

06LH0011 Flacone 1000 ml x 12

06LH0012 Tanica lt 5 x 4

### 14 Fonti bibliografiche principali:

Farmacopea Ufficiale X edizione

USP 24

British Pharmacopeia 1993

European Pharmacopeia 1999 Supplement

Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.

The Merck Index 12th edition

Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8<sup>th</sup> edition.

Alfredson B.V., et al.: Toxicity studies on Alkyldimethylbenzylammonium Chloride in rats and dogs. J.Am. Pharm. Assoc., 40, 263-267. 1951

Armstrong, W.McD.: Surface active agents and cellular metabolism. Arch. Biochem. 71,137. 1957.

Baker Z.,Harrison R.W., Miller B.F.: Action of synthetic detergents on the metabolism of bacteria. J. Exp. Med., 73, 249-271. 1941.

Berenschot D.J., King E.G., Stubbs R.K., and Babalik G.R. : Quaternarium ammonium germicide. U.S. Patent 3,140,976.

Cucci M.W.: Quaternarium ammonium compounds, a review. Soap Sanit. Chem. 25 (10), 129-134, 145. 1949.

Finnegan J.K. and Dienna J.B.: Toxicity of quaternaries. Soap. Sanit. Chem. 30 (2), 147-153, 157, 173, 175. 1954.  
Gershenfeld L., and Milanick V.E.: Bactericidal and bacteriostatic properties of surface tension depressant. Am. J. Pharm. 113, 306-326.  
Klein M., and Deforest A.: Antiviral action of germicides. Soap. Sanit. 39, 70. 1963.  
Krog A.J., and Marshall C.G.: Alkyldimethylammonium Chloride for sanitization of eating and drinking utensils. Am. J. Public Health. 30, 341-347. 1942.  
Lehn G.J., and Vignolo R.L.: Application of quaternary ammonium compounds in the brewing industry. Brewers Dig. 21,41-44. 1946.  
McNeil E., and Choper E.A.: Disinfectants in home laundering. Soap. Sanit. Chem. 51-54, 94, 97-100. 1962.  
Petrocci A.N., et al.: Microbicidal quaternary ammonium compounds containing synergistic blends of alkyl groups. U.S. Patent 3,525,793. 1970.  
Sato S., Tanaka S.: Determination of benzalkonium chlorides by high performance liquid chromatography. Bunsei Kagaku, 338.  
White C.S., Collins J.L., and Newman H.E.: The clinical use of alkyldimethylammonium chloride: A preliminary report. Am. J. Surg., 39, 607-609.

#### **Prove effettuate su "LH SOAP"**

- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1040" -
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 12054" -
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida CEN TC/216 –EN 1499 .Lavaggio igienico delle mani" -
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione della tollerabilità ed assenza tossicità" -

#### **15. Responsabile della immissione in commercio:**

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel.02-94920509

**Ufficio Commerciale: Via Francesco Luigi Ferrari, 22 44122 Ferrara Tel. 0532-978497**

#### **16. Officina di produzione**

Lombarda H. S.r.l., Via Brisconno snc, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI)

Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.