

SCHEDA TECNICA

NEOXIDINA MANI

Presidio Medico Chirurgico per cute integra

(Clorexidina digluconato)

Sapone liquido antisetico

Data emissione scheda	14-03-1996	Codice interno
Edizione n°	15	PF067
Data ultima edizione	17-12-2020	



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componenti	g
Principi attivi:	Clorexidina digluconato	4,00
	Eccipienti, coformulanti e acqua depurata	q.b. a 100

2. Caratteristiche del prodotto

Le mani sono una delle più importanti sorgenti di infezioni nosocomiali, e la loro detersione è considerata la più importante procedura per prevenire tali infezioni. Tale procedura deve eliminare gli organismi transitori e ridurre la flora abituale ai livelli più bassi possibili.

Neoxidina Mani è una soluzione antiseptica e disinfettante, perfettamente limpida, di colore rosso e a pH neutro.

3. Campi d'impiego e diluizioni d'uso

Neoxidina Mani è un sapone antiseptico liquido pronto all'uso. Il prodotto è per esclusivo uso esterno.

Campo d'impiego

- a) Lavaggio antisettico delle mani/avambracci: 4 ml per 1 minuto
- b) Lavaggio antisettico delle mani/avambracci del chirurgo: 4 ml per 1 minuto + 4 ml per 2 minuti (tot. 3 min.)
- c) Lavaggio completo del paziente prima dell'intervento chirurgico.

Istruzioni d'uso

Antisepsi delle mani

- 1- inumidire le mani con acqua corrente;
- 2- versare circa 4 ml di Neoxidina Mani (4 ml corrispondono a 1 corsa del dosatore) sul palmo della mano;
- 3- strofinare sistematicamente la soluzione sulle mani e sui polsi per circa 1 minuto;
- 4- risciacquare con acqua corrente.

Lavaggio chirurgico delle mani

- 1- inumidire le mani con acqua corrente;
- 2- versare circa 4 ml di Neoxidina Mani (4 ml corrispondono a 1 corsa del dosatore) sulle parti da trattare;
- 3- strofinare sistematicamente la soluzione per circa 1 minuto, usando lo spazzolino per pulire a fondo le unghie;
- 4- risciacquare con acqua corrente;
- 5- ripetere il lavaggio (fasi 2 e 3) prolungandolo per 2 minuti.
- 6- sciacquare ed asciugare con panno sterile.

Lavaggio completo del paziente prima dell'intervento chirurgico:

- 1- inumidire la parte del corpo da trattare;
- 2- lavare con Neoxidina Mani (30 ml);
- 3- sciacquare con acqua corrente;
- 4- ripetere il lavaggio.

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 di rubinetto prima dell'applicazione di **Neoxidina Mani**. Lavaggi prolungati delle mani potrebbero causare irritazione.

Attenzione: Neoxidina Mani può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. Usare con cautela.

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

4. Meccanismo d'azione e attività biocida

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

Come antisettico per le mani la clorexidina rispetto agli altri principi attivi, presenta le seguenti caratteristiche:

1. *Rapidità d'azione*
2. *Effetto immediato;*
3. *Persistenza dell'effetto (significativa attività residuale): 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 materiale organico (sangue)*

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, **Neoxidina Mani** 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 (concentrazione: tal quale)	Norma	Tempo di contatto
Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica (fase 2, Step 1)	EN 13727	1 min.
Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività lieviticida in campo medico (fase 2, Step 1)	EN 13624	1 min.
Battericida in sospensione per il lavaggio igienico delle mani (fase 2, Step 2)	EN 1499	1 min.
Battericida in condizioni simulanti quelle pratiche di impiego per la disinfezione chirurgica delle mani (fase 2, Step 2)	EN 12791	1 min.+1 min.
Virucida (<i>Poliovirus, Adenovirus</i>)	EN 14476	1 min. (condizioni di pulito) 5 min. (condizioni di sporco)

5. Confezioni

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF06711	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
PF06710	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF06785	Flacone da 1000 ml AIRLESS (in associazione con supporto specifico con comando a gomito)	Cartone da 12 flaconi
PF06714	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 2 taniche

Confezionamento ermetico "airless" per il flacone da 1000 ml: ogni flacone in PELD è dotato di una valvola "airless" dedicata che garantisce la massima protezione ed igiene del prodotto, permettendo all'aria di uscire dal flacone in fase di erogazione del prodotto, ma non di rientrare. Ciò consente al prodotto contenuto nel flacone di non venire mai a contatto con l'aria esterna, proteggendolo da eventuali possibili fonti di contaminazione.

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione multidose rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

6. Stoccaggio e stabilità

Conservare il contenitore ben chiuso, a temperatura non superiore a 30 °C e al riparo da fonti di calore.

Validità: in confezionamento integro **3 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**.

7. Controllo 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. Azienda titolare dell'autorizzazione

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

9. Registrazione Ministero della Salute: Presidio Medico Chirurgico n° 16594

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