

**Presidio Medico-Chirurgico Reg. n 18617 del Ministero della Salute
Disinfettante ad ampio spettro - Uso esterno
Cloro attivo elettrolitico**

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:	g
Sodio ipoclorito (Cloro attivo 1,1%; 11.000 ppm)	1,15
Eccipienti:	
Sodio carbonato (stabilizzanti)	0,045
Sodio tetraborato decaidrato (stabilizzanti)	0,04
Acqua depurata q.b. a	100,00

2. Proprietà chimico-fisiche e compatibilità

Liquido limpido di colore leggermente paglierino, odore leggero di cloro, a base di ipoclorito di sodio, disinfettante ad azione ossidante ad ampio spettro d'azione.

pH = $10,0 \pm 0,5$. Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,12.

L'ipoclorito di sodio è compatibile con i seguenti materiali: PVC, PE, PP, Poliacetale, POM, Buna-Gomma di Nitrile, Poliestere bisfenolico, Fibra di vetro, Teflon, Silicone, ABS, Policarbonato, Polisulfone, Acciaio inossidabile, Titanio.

I materiali che non sono compatibili sono: Acciaio di bassa lega, poliuretano, ferro e metalli in genere.

3. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione è legato allo sviluppo di cloro ossidante che agisce su componenti protoplasmatici cellulari distruggendo il microrganismo anche per interferenza su sistemi enzimatici per azione prevalente sui radicali -SH. La velocità di azione battericida del cloro è superiore a quella di altri agenti ossidanti come ad esempio l'acqua ossigenata e le sue concentrazioni attive risultano tra le più basse rispetto a quelle di altri prodotti del gruppo degli ossidanti.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram positivi; Gram negativi, miceti, funghi (3), Mycobacterium (4), Virus HBV, HCV, HIV (5) e spore. Le forme sporigene mostrano una resistenza da 10 a 1000 volte superiore a quella delle forme vegetative.

L'attività microbica del cloro è funzione del pH: essa aumenta con il diminuire del pH.

5. Campi di impiego

Disinfezione di superfici dure; decontaminazione di frutta e verdure; disinfezione di oggetti impiegati in età neonatale.

6. Modalità d'uso

Disinfezione di superfici dure: diluire al 5% (550 ppm, 0.055% cloro attivo).

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	03/2006	Rimissione
02	08/2009	Aggiornamento
03	23/03/2010	Aggiornamento
04	12/06/2014	Aggiornamento
05	01/06/2015	Aggiornamento

Tempo di contatto: 5 minuti,

Decontaminazione di frutta e verdure: diluire al 2% (220 ppm , 0,022% cloro attivo). Tempo di contatto: 15 minuti, poi procedere a risciacquo con acqua potabile.

Pulizia e conservazione di biberons, poppatoi, tettarelle, stoviglie impiegate in età neonatale: diluire al 2% (220 ppm , 0,022% cloro attivo). Tempo di contatto: 30 minuti; lasciare in immersione fino all'impiego successivo, al momento dell'uso sciacquare con acqua potabile.

7. Sicurezza

Consultare la scheda di sicurezza.

8. Tossicità

DL₅₀ orale su ratto: 26,4 ml/kg

9. Controllo Qualità

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

10. Avvertenze

Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa e mucose. Attenzione: non utilizzare in combinazione con altri prodotti, possono formarsi gas pericolosi (Cloro). Tenere lontano da alimenti, mangimi e bevande. Consultare la scheda di sicurezza del produttore.

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Il periodo di validità di 30 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore mantenuto chiuso correttamente, il periodo di validità dopo la prima apertura è di 6 mesi (180 gg).

12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione. Consultare la scheda di sicurezza. Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Confezioni da ml 250 e 500, 1000, 5000, 10.000

Confezioni da litri 25 e 200 (uso professionale).

In confezione da 250 ml : 40 pz per confezione

In confezione da 1000 ml : 12 pz per confezione

In confezione da 5000 ml : 4 pz per confezione

In confezione da 10000 ml : 2 pz per confezione

In confezione da 500 ml : 24 pz per confezione

14. Fonti bibliografiche principali:

- USP 24
- British Pharmacopeia 1993
- Medicamenta
- Martindale: The complete drug reference. 32th edition.
- Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.
- "Disinfection, Sterilization and Waste Disposal". William A. Rutala et al.- Prevention and control of nosocomial infection 257-282 1987
- "The Behavior of Chlorine as a Water Disinfectant". Gordon M. Fair et al.-Jour. AWWA 1051-61 October 1948

- "Mode of Action of Chlorine". D.E. Green and P. K. Stumpf- Journal American Water Works Association. Vol. 38 1301-5 1946
- "The effect of chlorine in water on enteric viruses. The effect of combined chlorine on poliomyelitis and coxsackie viruses". Sally M. Kelly et al.- A.J.P.H., Vol.50 n.1 14-20 January 1960
- "Handbook of Chlorination". Geo Clifford White, 230-233 1992
- Hypochlorite, an essential disinfectant". Felix J. Tyndel et al.- The Lancet , June 23, 1418, 1984
- "Chlorine and Chlorophors". Goodman A. and Gilman L.S.- The Pharmacological Basis of Therapeutics, MacMillan Publ. Co., N.Y. & Ed., p. 973-974 1980
- " Effect of a chlorine disinfectant on Hepatitis C Virus (HCV) in vitro: analysis of HCV binding to the cell surface receptors and analysis of viral replication". Clementi M.. Acta Toxicol. Ther., Vol. XVIII, n.1, 1997
- "Hypochlorite Solutions and Viral Hepatitis". John A. Bryan- JAMA, Vol. 230 n. 7, p.960-1, Nov. 18 1974
- "Hypochlorites and related agents". MEDITEXT® Medical Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- "Sodium Hypochlorite". HAZARTEXT® Hazard Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- "Drinking water purification- Methods". Drug Consults, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- "Fondamenti di chimica farmaceutica". Runti C. – Ed. Lint Trieste 1971
- "Efficacy and stability of two chlorine-containing antiseptics". Pappalardo G. et al.- Drugs Exptl. Clin. Res., XII (11) 905-909 1986
- "Evaluation of a disinfectant in accordance with Swiss standards". Pappalardo G et al.- Drugs Exptl. Clin. Res. IX (1) 109-113 1983
- "Stability of Sodium Hypochlorite Solutions". Theresa M. Fabian and Scott E. Walker- Am. J. Hosp. Pharm.,39 1016-7 1982
- "I meccanismi ossidanti dell'azione battericida del cloro e derivati".G. Piacenza, F. Rubino- Basi Raz. Ter. XVII, p.821-825 1987
- "Efficacy and stability of two chlorine-containing antiseptics" Pappalardo G. et al.- Drugs Exptl. Clin. Res., XII (11) 905-909 1986
- "Evaluation of a disinfectant in accordance with Swiss standards". Pappalardo G et al.- Drugs Exptl. Clin. Res. IX (1) 109-113 1983
- "Comparative in vitro study of three disinfectants (sodium hypochlorite, iodine tincture, chlorexidine) Their possible use in the treatment of peritonitis" . Bianchi P. et al.- Proc. Ist. Italian Congr. CAPD, Siena, March 13-14, 1981
- "Studio in vitro dell'attività antifungina di due cloroderivati per l'impiego nell'antisepsi". Bianchi P. et al.- Annali d'Igiene, 1, 827-840, 1989
- "Sull'azione disinfettante di un cloroderivato nei confronti del virus influenzale". P. Crovari e P. Bagliani- Estratto dall'Informatore Medico, Sez. Clin. Scient., Vol.XIV, fasc. 21, 1959
- "Saggi sul potere battericida di due nuovi disinfettanti (Amuchina e Antisapril) S. Liddo- Ig. Mod. 1, 1940
- Sax's dangerous properties of industrial materials. Eighth edition, 1989.

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU "DECS PURO"

1. 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" - Giugno 2000
2. 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 1276" - Giugno 2000
3. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività fungicida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1650" - Giugno 2000
4. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività micobattericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 14348" - Febbraio 2004
5. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida verso i virus HBV -HCV - HIV " - Marzo 2004

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.