

esoform**Presidio medico
chirurgico**Reg. N° 19116
del Ministero della
Salute**SCHEDA TECNICA****STDC068: CITROCLOREX
2%****Soluzione alcolica pronta all'uso
per l'antisepsi della cute integra****Rev. 01 del 13.07.2007****pag 1 di 6**

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principi attivi	Clorexidina digluconato	g	2,00
	Alcool etilico 95%	g	73,69
Eccipienti	Glicerina, Denaturanti dell'Alcool e Acqua depurata q.b. a	g	100,00

2. FORMULAZIONE

CITROCLOREX 2% è una soluzione antisettica pronta all'uso, costituita dal principio attivo Clorexidina digluconato coadiuvata, nella sua azione antimicrobica, dalla presenza di Alcool etilico.

La Clorexidina digluconato è un derivato diguanidico chimicamente definito 1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido) esano, salificato con due molecole di acido gluconico. E' una molecola dotata di carica elettrica positiva, per cui viene attivamente attirata ed intensamente assorbita dalle celle microbiche che possiedono carica negativa.

Presenta la maggiore stabilità nel range di pH 5-8 ed è caratterizzata da un'azione rapida e immediata (Gardner J.F. et al, Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 369-392).

L'Alcool etilico (CH₃CH₂OH) appartiene agli alcoli alifatici ed è un liquido incolore, limpido, di odore caratteristico gradevole, di sapore bruciante, che evapora prontamente.

La presenza di glicerina nella formulazione protegge la cute da secchezza e screpolature, che possono insorgere a seguito di un uso frequente di soluzioni alcoliche.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione di CITROCLOREX 2% che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi eseguite sul prodotto ne assicurano la stabilità nel tempo.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Incolore
Odore	Tipico dell'alcool
pH	6,0 - 8,0
Peso specifico	0,840 - 0,880

esoform	SCHEDA TECNICA STDC068: CITROCLOREX 2%
Rev 01 del 13/07/2007	Pag 2 di 6

Clorexidina digluconato 20%	10,07 - 11,13
Grado alcolico	76° - 79°

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'associazione bilanciata dei componenti attivi presenti in CITROCLOREX 2% conferisce al prodotto un ampio spettro d'azione antimicrobica: batteri (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*), micobatteri (*Mycobacterium tuberculosis*), funghi (*Candida albicans*, *Trichophyton spp*, *Aspergillus spp*) e virus lipofili (*Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*) e gran parte di quelli non lipofili (*Polio 1*, *Coxsackie B1*, *ECHO 6*), entro un tempo massimo di contatto variabile da 30 secondi a 2 minuti, a seconda del microrganismo interessato (Price P.B., *Archiv. Surg.*, 1950,60, 492-502; Lawrence C.A., *J. Am. Pharm. Assoc.*, 1960, 49/11, 731-734; Klein M. et al, *Soap San. Chem.*, 1963, 39, 70 ; Gardner J.F. et al, 1986; Morton H.E., *idem*, 339-356; Rutala W.A., *Inf. Control*, 1990, 18/2, 99-117; Russell A.D. et al, *Principles and Practice of Dis. Pres. Ster.*, Oxford Blackwell Scientific Publications, 1992, 31-33).

La presenza dell'Alcool etilico nel CITROCLOREX 2% assicura, inoltre, un'efficace azione nei confronti di *HBV* (Kobayashi H. et al, *J. Clin. Microbiol.*, 1984, 20/2, 214-216) e di *HTLV-III/LAV* (Spire B. et al, *Lancet*, 1984, october 20, 899-901; Martindale, *The Extra Pharmacopoeia*; London The Pharmaceutical Press, 1989, 949-951).

L'elevato livello di attività e l'azione rapida, cumulativa e persistente, tipica della Clorexidina digluconato, conferiscono a CITROCLOREX 2% un'efficace azione nei confronti della flora transitoria della cute, come di quella residente, superficiale e profonda, riducendola a livelli di sicurezza (Story P., *Br. Med. J.*, 1952, novembre 22, 1128-1130; Lowbury E.J.L. et al, *idem*, 1964, 2, 531-536; Lowbury E.J.L. et al, *idem*, 1973, 1, 510-515; Smylie H.G. et al, *idem*, 4, 586-589; Ayliffe G.A.J., *J. Hyg., Camb.*, 1975, 75, 259-274).

Recenti studi e Linee guida internazionali (CDC - Centers for Disease Control and Prevention, Agosto 2002; NCR - Nursing Research Committee di Calgary, Alberta, Canada; Pratt R.J. et al, *J. Inf. Hosp.*, *EPIC 2*, 2007, 65S, S1-S64) descrivono, come antisettici appropriati per la disinfezione della cute prima dell'applicazione dei cateteri venosi, soluzioni di clorexidina digluconato al 2%.

L'efficacia antisettica di CITROCLOREX 2% è, infine, dimostrata anche dai risultati dei recenti studi, svolti dai laboratori di microbiologia Biolab (Milano), in accordo ai rigorosi Standard Europei (tab 1).

esoform	SCHEMA TECNICA
	STDC068: CITROCLOREX 2%
Rev 01 del 13/07/2007	Pag 3 di 6

Tabella 1: Nome prodotto: CITROCLOREX 2% – Valori di riduzione di vitalità ai tempi di contatto ed alla concentrazione utilizzati (prEN 12054 Luglio 2001 – fase 2, step 1)

Microrganismi test	Concentrazione testata e tempi di contatto	
	90%	
	30 secondi	1 minuto
Staphylococcus aureus ATCC 6538	>2,9x10 ⁵	>2,9x10 ⁵
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	>2,3x10 ⁵	>2,3x10 ⁵
Escherichia coli NCTC 10538	>1,9x10 ⁵	>1,9x10 ⁵
Enterococcus hirae ATCC 10541	>2,9x10 ⁵	>2,9x10 ⁵

Nota 1: titolo impiegato per ciascuna sospensione batterica: da 1,5x10⁸ a 5,0x10⁸.

Nota 2: attività battericida=capacità di un prodotto di ridurre la vitalità di ogni ceppo di almeno 10⁵ dopo 1 minuto nelle condizioni del test.

Ulteriori saggi hanno, inoltre, confermato, mediante prove con volontari e utilizzando *Escherichia coli K12*, come da normativa EN 1500 (fase 2/step 2, aprile 2000), l'efficacia di CITROCLOREX 2%, quale antisettico, nelle condizioni d'impiego indicate in etichetta (dati Biolab, Milano).

4.2 Meccanismo d'azione

Per quanto concerne il meccanismo di CITROCLOREX 2% sulle cellule microbiche, esso deve ritenersi come l'espressione di un'associazione di interventi sulle microstrutture cellulari.

L'interazione della Clorexidina con le cellule batteriche comprende tre fasi: adsorbimento, danno alle barriere di permeabilità, con inattivazione degli enzimi di membrana, e coagulazione e precipitazione dei contenuti citoplasmatici (Hennessey T.D., J. Clin. Periodont., 1977,4,36-48; Russell A.D., Infection, 1986, 14/5, 212-214; The Pharmaceutical Codex, London The Pharmaceutical Press, 1994, 579-580).

Il meccanismo d'azione dell'Alcool etilico è, invece, legato alla sua capacità di denaturare le proteine; in assenza di acqua, questi composti non vengono denaturati così prontamente come quando l'acqua è presente, dal momento che l'etanolo agisce demolendo l'alone di disidratazione che li circonda e li mantiene in sospensione, provocandone l'aggregazione in ammassi (Morton H.E., 1986).

4.3 Compatibilità con i materiali

L'attività di CITROCLOREX 2% non è sostanzialmente influenzata dalla presenza, nel sito di applicazione, di materiale organico (es. sangue), ma può risultare ridotta da una serie di altri fattori: anioni inorganici e organici (saponi naturali e detergenti sintetici), coloranti anionici (Davies G.E. et al, Br. J. Pharmacol., 1954,9, 192-196; Ljunggreen B. et al, Acta Dermatovener., 1972,52, 308-310; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

esoform	SCHEDA TECNICA STDC068: CITROCLOREX 2%
Rev 01 del 13/07/2007	Pag 4 di 6

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Per quel che concerne la tossicologia di CITROCLOREX 2%, la Clorexidina digluconato e l'Alcool etilico presentano dei valori di DL₅₀ acuta orale, nel ratto, corrispondenti rispettivamente a 2000 mg/Kg e 13 ml/Kg (Lewis R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, New York Van Nostrand Reinhold, 1992; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

Grazie alla presenza di glicerina nella formulazione, gli effetti irritanti e disidratanti dell'alcool sulla cute sono ridotti.

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza -con uguale denominazione e codice- sul sito internet riportato in calce

5. APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

CITROCLOREX 2% è indicato per l'antisepsi generale della cute:

- disinfezione del punto di inserzione del catetere venoso o arterioso;
- disinfezione di aree cutanee per prelievi, biopsie, ecc.;
- disinfezione della cute nella pratica di iniezioni;
- preparazione del campo operatorio per l'antisepsi dell'area cutanea sede dell'intervento chirurgico.

5.2 Modalità d'impiego

Applicare CITROCLOREX 2% sulla cute direttamente o mediante tampone imbevuto, frizionando la parte interessata ed anche quella perifocale. Lasciare asciugare.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto è facilmente infiammabile: tenere ben chiuso, al fresco e all'asciutto, lontano da fiamme, scintille e ogni fonte di calore. Evitare le alte temperature. La durata del prodotto è di tre anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

7. PRECAUZIONI D'USO

Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Da non usare su cute lesa e mucose. Non ingerire. Evitare l'applicazione su occhi ed orecchi. Evitare l'uso contemporaneo di saponi e detergenti.

Seguire attentamente le istruzioni.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le fasi di rischio e i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

esoform	SCHEDA TECNICA STDC068: CITROCLOREX 2%
Rev 01 del 13/07/2007	Pag 5 di 6

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDC0680AT	Flacone da 20 ml	Cartone da 100 flaconi
PDC0680BJ	Flacone da 100 ml spray	Cartone da 80 flaconi
PDC0680CN	Flacone da 250 ml	Cartone da 40 flaconi
PDC0681CN	Flacone da 250 ml con spray	Cartone da 60 flaconi
PDC0680EL	Flacone da 500 ml	Cartone da 24 flaconi
PDC0680GJ	Flacone da 1000 ml	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP), la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati caratteristiche di alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, ne' fisicamente ne' chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10. CONTROLLI DI QUALITA'

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbali di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute e alla procedura interna PI034
Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici di conformità del contenuto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

Il TÜV verifica, con cadenza almeno annuale, che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

esoform	SCHEDA TECNICA STDC068: CITROCLOREX 2%
Rev 01 del 13/07/2007	Pag 6 di 6

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Numero	Data di rilascio	Autorità competente
Officina di produzione di PMC	PMC/306	06/05/99	Ministero della Salute
Registrazione	19116	02/11/05	Ministero della Salute
Certificato UNI EN ISO 9001: 2000	50 100 6091/A 50 100 6091/A/1	20/07/06	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT
UNI EN ISO 13485:2004	50 100 6091/B 50 100 6091/B/1	20/07/06	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT

Titolare dell'A.I.C.	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 - 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: HTTP://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
Officina di produzione	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE