

NEX
MEDICAL

NEXCLOREX 2%
PREP

Data emissione scheda	14-09-2015	Codice Interno
Edizione n°	00	PF095
Data ultima edizione	14-09-2015	

Scheda Tecnica

Officina di Produzione e Distributore esclusivo per OSPEDALI, CASE DI CURA E CLINICHE:



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

Presidio Medico Chirurgico

**Soluzione pronta all'uso per l'antisepsi della cute non lesa
con tappo dispenser per soluzione colorante
Flacone 120 ml**

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

<i>Componente</i>	<i>g</i>	
Principi attivi	<i>1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido) esano digluconato (clorexidina digluconato)</i>	<i>2,000</i>
	<i>Alcool isopropilico</i>	<i>62,00 *</i>
	Eccipienti	<i>Glicerina, Colorante E122 ed acqua depurata q.b. a</i>

* pari a 70% v/v

2. Formulazione

“NEXCLOREX 2% PREP” è una soluzione antisettica pronta all’uso, costituita dal principio attivo clorexidina digluconato coadiuvato, nella sua azione antimicrobica, dalla presenza dell’alcol isopropilico.

La clorexidina digluconato, alle comuni concentrazioni di impiego comprese tra 0,005% e 4%, è efficace su batteri Gram-positivi, Gram-negativi, Funghi e Virus lipofili. L’ampia letteratura disponibile conferma, per questo principio attivo, lo spiccato potere di penetrazione nei tessuti oltre all’azione rapida ed immediata, all’effetto cumulativo e persistente.

L’alcol isopropilico appartiene al gruppo degli alcoli alifatici e si presenta come un liquido chiaro, incolore, volatile e con un caratteristico odore; nella formulazione in questione, potenzia l’attività antimicrobica della clorexidina digluconato in particolare nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, Funghi ed alcuni Virus lipofili come influenza, adeno, herpes. L’alcol isopropilico è un principio attivo dotato di potere più battericida che batteriostatico rispetto le forme vegetative dei batteri. La concentrazione del 70% di alcool rappresenta, inoltre, il massimo di efficacia per la distruzione di Funghi.

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.

3. Applicazioni e modalità d’uso

APPLICAZIONI

“NEXCLOREX 2% PREP” con tappo dispenser per soluzione colorante è una soluzione antisettica pronta all’uso indicata per la:

- **Disinfezione del punto di inserzione dei cateteri venosi ed arteriosi, periferici e centrali;**
- **Disinfezione di aree cutanee per prelievi, biopsie, pratica per le iniezioni, ecc.;**
- **Preparazione del campo operatorio per l’antisepsi dell’area cutanea sede dell’intervento chirurgico.**

La presenza del colorante E122 ha solo la funzione di rendere visibile all’utilizzatore la distribuzione del disinfettante sulle aree trattate.

MODALITA’ D’USO

Prima dell’uso, premere la parte superiore del tappo dispenser ed agitare bene per circa 30 secondi. La soluzione miscelata con colorante deve essere utilizzata entro 72 ore.

Antisepsi della cute:

Applicare “NEX CLOREX2% PREP” sulla cute direttamente o mediante tampone imbevuto, frizionando la parte interessata ed anche quella perifocale. Lasciare asciugare.

4. Proprietà

L'associazione dei componenti attivi presenti in "NEXCLOREX 2% PREP" conferisce al prodotto un ampio spettro d'azione antimicrobica entro un tempo massimo di contatto variabile da 30 secondi a 2 minuti a seconda del microorganismo interessato:

- **Batteri** (come, ad esempio, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*);
- **Micobatteri** (*Mycobacterium tuberculosis*);
- **Funghi** (*Candida albicans*, *Trichophyton spp*, *Aspergillus spp.*);
- **Virus** lipofili (*Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccinia*) e gran parte di quelli non lipofili (*Polio 1*, *Coxsackie B1*, *ECHO 6*).

La presenza della componente alcolica garantisce al prodotto un'efficace azione anche su HIV, HBV e HCV.

Bond et al. 1983. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. J. Clin. Microbiol., 18, 535-538.

In un test in sospensione, l'alcool isopropilico si è dimostrato efficace nell'inattivare il Rotavirus umano a concentrazioni di 70% o più anche in presenza di materiale organico.

Springthorpe et al. 1986. Chemical disinfection of human rotavirus: Efficacy of commercially available products in suspension tests. J. Hyg., Camb., 97, 139-161.

Il retrovirus HIV è facilmente inattivato da molti disinfettanti chimici ivi incluso l'alcool isopropilico, il quale, al 70% v/v, inattiva completamente l'infettività dovuta all'HIV dopo 1 minuto di esposizione.

Resnick et al. 1986. Stability and inactivation of HTLV-II/LAV under clinical and laboratory environments. JAMA, 255, 1887-1981). 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.

5. Meccanismo d'azione

Il meccanismo di azione di "NEXCLOREX 2% PREP" deve essere considerato come l'espressione di un'associazione di effetti sulle strutture cellulari. In particolare, la clorexidina interagisce con le cellule microbiche in tre fasi: adsorbimento che danneggia le barriere di permeabilità con attivazione degli enzimi di membrana, coagulazione e precipitazione dei contenuti citoplasmatici.

Il meccanismo di azione dell'alcool isopropilico è, invece, legato alla sua capacità di denaturare le proteine che è maggiore in presenza di acqua: l'alcool agisce demolendo l'alone di disidratazione che le circonda e le mantiene in sospensione provocandone, di conseguenza, l'aggregazione in ammassi.

L'effetto biocida sinergico tra i due principi attivi è, peraltro, ben noto in letteratura; dal punto di vista del meccanismo di azione, infatti, l'azione denaturante proteica esplicitata dall'alcool potenzia l'effetto di disorganizzazione della membrana cellulare esplicitato dalla clorexidina. Inoltre, il veicolo alcolico, essendo più idrofobico rispetto a quello acquoso, consente di accelerare il processo di attività biocida esercitato dalla clorexidina.

6. Tempo di contatto

Come dimostrato dagli studi di efficacia svolti, "NEXCLOREX 2% PREP" esplica la sua **attività battericida e lieviticida** per tempi di contatto di 30 secondi e 1 minuto. L'efficacia sulla flora microbica residente si esplica per tempi di contatto pari a 1 minuto.

7. Utilizzatori

“NEXCLOREX 2% PREP” è destinato ad un uso professionale da parte di personale qualificato.

8. Dati di efficacia

Seguendo le indicazioni riportate nella “Tabella 1: Area Medica – Metodi test standard da utilizzare per sostanziare claim di prodotto” della norma UNI EN 14885, essendo “NEXCLOREX 2% PREP” una soluzione disinfettante proposta per l’antisepsi igienica e chirurgica della cute, essa è stata sottoposta a prove di efficacia secondo il seguente schema:

- verifica dell’attività battericida in sospensione condotta secondo lo standard **prEN 12054**;
- verifica dell’attività in condizioni simulanti le pratiche d’uso “igieniche” condotta secondo le prescrizioni della norma **UNI EN 1500**;
- verifica dell’attività in condizioni simulanti le pratiche d’uso “chirurgiche” condotta secondo le prescrizioni della norma **UNI EN 12791**;
- verifica dell’attività lieviticida condotta secondo le prescrizioni dello standard **UNI EN 1275**.

9. Limitazioni di efficacia

L’attività di “NEXCLOREX 2% PREP” 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 quali la presenza di saponi naturali o sintetici anionici inorganici ed organici e coloranti anionici.

“NEXCLOREX 2% PREP” non deve essere, inoltre, miscelato con saponi detergenti anionici, cloruri, carbonati, bicarbonati, altri anioni inorganici e perossido di idrogeno.

10. Modalità di conservazione e stoccaggio

“NEXCLOREX 2% PREP” è facilmente infiammabile se sottoposto ad una fonte di accensione. Tenere ben chiuso, al fresco ed all’asciutto, lontano da fiamme, scintille ed ogni altra fonte di calore. Evitare le alte temperature.

11. Confezioni

Imballo Primario	Imballo Secondario
<i>Flacone da 120 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera</i>	Cartone da 48 flaconi

12. Stabilità

Nella confezione originale sigillata la soluzione, ha validità **24 mesi**.

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

La soluzione miscelata con colorante deve essere utilizzata entro **72 ore**.

13. 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 UNI EN ISO 13485.

14. Riferimenti normativi

Presidio Medico Chirurgico Reg. n° 20033 del Ministero della Salute

Titolare: Nex Medical s.a.s. di Villa Annamaria & C.

Officina di Produzione: Nuova Farmec S.r.l. - Settimo di Pescantina (VR)

Officina di confezionamento: Nex Medical Antiseptics S.r.l. – Casorezzo (MI)

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