

LOTTO N° 10-11



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

Scheda Tecnica

Presidio Medico Chirurgico

Data emissione scheda	24-03-04	Codice Interno
Edizione n°	03	PF324
Data ultima edizione	16-09-09	

Septaman Gel

Gel alcolico per l'antisepsi delle mani con fattori di protezione della pelle



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Ingrediente	g
<i>Principi attivi</i> Alcool etilico denaturato speciale	70,0
<i>Eccipienti</i> Glicerina, alcool miristilico, eccipienti tecnologici, profumo (essenza), acqua depurata q.b. a	100,0

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche)

Septaman Gel è una soluzione alcolica, in forma di gel, pronta all'uso per l'antisepsi e la disinfezione delle mani. Contiene alcool etilico. Ha un'ottima tollerabilità cutanea, anche dopo un uso prolungato le mani restano morbide e lisce, grazie alla presenza di particolari sostanze emollienti e surgrassanti (glicerina ed alcool miristilico), che prevengono le screpolature epidermiche, mantengono inalterato lo strato lipidico naturale, favorendo la rigenerazione della componente lipidica della cute nonché il ripristino del pH fisiologico. Ha azione immediata e prolungata nel tempo. Le recenti linee guida del CDC americano

suggeriscono l'utilizzo delle soluzioni alcoliche per l'antisepsi sociale e chirurgica delle mani, in quanto il loro utilizzo, a dispetto dei saponi antisettici, non necessita di acqua, è agevole e rapido. Con l'aggiunta di emollienti tali soluzioni alcoliche presentano una maggiore tollerabilità cutanea rispetto ai saponi liquidi antisettici in cui l'utilizzo di ingredienti dermoprotettivi ha scarsa efficacia.

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Incolore
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,870 - 0,900
Alcol etilico anidro	% m/m	60,0 - 66,0

3. Campo e modalità d'impiego

Il gran vantaggio dell'uso del formulato è che la disinfezione delle mani può essere condotta ovunque, indipendentemente dalla presenza di spugne ed acqua. **Septaman Gel** è adatto per la disinfezione delle mani del personale sanitario in generale ed in ambito chirurgico. La soluzione può avere anche un utilizzo domestico, grazie alla praticità d'uso. In ambito sanitario essa è usata in tutti i reparti dove l'igiene è importante come:

- ☞ corsie d'ospedale,
- ☞ aree funzionali (sale operatorie, unità di cura intensiva),
- ☞ ambulanze,
- ☞ laboratori,
- ☞ ambulatori di diagnosi e
- ☞ per la cura domiciliare di persone anziane e bambini.

Septaman Gel è molto pratico all'uso in quanto non necessita d'aggiunta d'acqua né per il lavaggio né per il risciacquo. Inoltre, a differenza delle soluzioni alcolica la forma farmaceutica gel consente un giusto dosaggio ed un'agevole applicazione sulla cute delle mani senza perdita di prodotto durante lo sfregamento.

1. **Antisepsi delle mani:** frizionare 3 ml (2 corse del dosatore) di prodotto sulle mani asciutte per 30 secondi e lasciare asciugare.
2. **Disinfezione chirurgica delle mani:** con 5 ml (3 corse del dosatore) di prodotto irrorare uniformemente tutta la superficie delle mani e degli avambracci asciutti - frizionare per 3 minuti e lasciare asciugare. Ripetere l'operazione una seconda volta.
3. **Profilassi delle infezioni da virus:** in caso di basso e medio rischio di infezione, frizionare per 5 minuti 5 ml (3 corse del dosatore) di prodotto versati uniformemente a piccole dosi sulle mani asciutte; in caso di alto rischio di infezione frizionare le mani per 5 minuti versando 2 ml (1 corsa del dosatore) di prodotto per 5 volte consecutive.
4. a casa prima di cucinare o nel dedicarsi alla cura di ammalati; fuori casa, in caso di contatto con superfici ed oggetti manipolati da altri, per esempio sui mezzi pubblici, nelle toilette, nei magazzini, ecc.. - frizionare con 3 ml (2 corse del dosatore) di prodotto fino ad asciugatura delle mani.

5. Meccanismo d'azione e attività germicida.

L'azione dell'*alcol etilico* è da attribuirsi alla capacità di denaturare le proteine della membrana citoplasmatica microbica. Le soluzioni più efficaci contengono il 60%-95% di alcool mentre concentrazioni più elevate sono meno potenti poiché le proteine non si denaturano facilmente in assenza di acqua.

6. Attività germicida

Gli alcoli in generale hanno un'eccellente attività germicida in vitro contro batteri gram + e gram -, compresi patogeni farmaco-resistenti (es. MRSA e VRE), Mycobacterium tuberculosis, e vari miceti.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, *Septaman Gel* riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute. Presenta attività battericida (batteri gram+ e gram-), fungicida (Candida albicans), micobattericida (Mycobacterium sp.) e virucida (DNA e RNA virus). Inoltre, inattiva i virus HIV, HBV, ed i Rotavirus.

I dati d'efficacia biocida del prodotto *Septaman Gel* sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Tabella n° 2: Attività battericida di base (EN 1040: 1997) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	Staphylococcus aureus ATCC 6538	> 10 ⁵
Batteri gram -	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	> 10 ⁵
Bacilli acidi - resistenti	Mycobacterium smegmatis ATCC 19420	> 10 ⁵
	Mycobacterium terrae ATCC 15755	> 10 ⁵

Tabella n° 3: Attività battericida in sospensione per il frizionamento igienico e chirurgico delle mani (prEN 12054: 1995)- Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	Enterococcus hirae ATCC 10541	> 10 ⁴
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	> 10 ⁴
Batteri gram -	Escherichia coli K12 NCTC 10538	> 10 ⁴
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	> 10 ⁴

Tabella n° 4: Attività battericida in condizioni simulanti quelle pratiche di impiego (EN 1500: 2000) - Tempo di contatto = 1 minuto (30 secondi + 30 secondi)

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Riduzione logaritmica media
Batteri gram -	Escherichia coli K12 NCTC 10538	3,86

Tabella n° 5: Attività tubercolicida in sospensione (clean and dirty conditions) (prEN 14348: 2001) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Bacilli acido - resistenti	Mycobacterium terrae ATCC 15755	> 10 ⁵

Tabella n° 6: Attività fungicida di base (EN 1275: 1999) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Lieviti	Candida albicans ATCC 10231	> 10 ⁴

Tabella n° 7: Attività virucida (prEN 14476: 2002) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
DNA - virus	Adenovirus type 5 ATCC VR-5	> 10 ⁴
RNA - virus	Poliovirus type 1, LSc - 2ab ^a	> 10 ⁴

Tabella n° 8: Attività virucida - Tempo di contatto = 30 secondi

Virus testato	Tipologia di test	Abbattimento
HBV	MADT test	> 10 ⁴
HCV	Inibizione binding virale cellule VERO	> 10 ⁴
HIV	Inibizione infettività su cellule sensibili	> 10 ⁴

Inoltre, il prodotto è stato testato, secondo il protocollo definito dalla norma prEN 14476: 2002, nei confronti di un ceppo di **Rotavirus** e secondo il protocollo definito dalla norma EN 14476:2007, nei confronti del virus **dell'influenza suina (ceppo H1N1)**. I risultati ottenuti dimostrano che *Septaman Gel* è **efficace** nei confronti di questi specifici ceppi virali in **30 secondi**, in condizioni di pulito, e, nel caso del ceppo Rotavirus, in 1 minuto in condizioni di sporco.

7. Confezioni

Codice Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF32410	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF32411	Flacone da 500 ml con tappo dosatore	Cartone da 20 flaconi
PF32425	Flacone da 250 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
PF32459	Flacone da 100 ml con tappo erogatore	Cartone da 48 flaconi
PF32480	Flacone da 100 ml con tappo erogatore	Cartone da 48 flaconi con espositore per 12 flaconi
PF32423	Flacone da 100 ml con nebulizzatore spray	Cartone da 48 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) ad eccezione del flacone da 100 ml fabbricato in PETG. Tali materiali *non contengono lattice* e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.

8. Stoccaggio e stabilità

Prodotto facilmente infiammabile. Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini.

La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di 36 mesi.

Una volta che la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine d'ogni operazione di diluizione, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità fino ad esaurimento.

9. 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.

10. Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec s.r.l. - via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR)

11. Registrazione Ministero della Salute PMC N° 19059

12. Regime di dispensazione al pubblico

Presidio Medico Chirurgico.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI.