



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	26-06-00	Codice Interno
Edizione n°	1	PF003
Data ultima edizione	12-04-01	

Aeroxina Forte

Presidio medico chirurgico Soluzione idroglicolica a base di Clorexidina digluconato



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principi attivi:	Clorexidina digluconato 20%	5,00
Eccipienti:	Miscela di glicoli e solventi q.b. a	100,00

2. Proprietà chimico-fisiche

Aeroxina Forte è un formulato liquido viscoso di colore paglierino chiaro. Il prodotto è perfettamente stabile e può essere stoccato a temperature da -5 a + 50 °C. In questo formulato la CLOREXIDINA è legata ad una particolare miscela di glicoli che, mentre mantengono perfettamente stabile il principio attivo, non interferiscono negativamente sull'attività biocida esaltando, anzi, quella virucida.

È testato infatti che i glicoli aerosolizzati inattivano i virus presenti nell'aria, compresi quelli dell'"influenza" condensandosi con essi.

Il prodotto ha un pH 7. Questo valore è molto importante, infatti, l'attività del formulato dipende dal pH che non deve mai discostarsi dall'intervallo 5-8 in cui i bisbiguanuri cationici offrono il massimo potere microbicide.

3. Campi di applicazione

Aeroxina Forte è un battericida pronto all'uso da utilizzarsi in aerosol per tutte le necessità di disinfezione, sanitizzazione e disinfezione terminale in ambienti quali OSPEDALI, CASE di CURA, COMUNITA', INDUSTRIE, CASERME ecc.

4. Modalità di impiego

Il formulato viene utilizzato puro in aerosol nei nostri generatori Microsol Gamma e Asepto 2000 alla dose di 0,6 ml per mc per la profilassi e 1,8 ml per mc per la disinfezione terminale.

60 ml = 2 MINUTI per 100 mc VOLUME AMBIENTE

180 ml = 6 MINUTI per 100 mc VOLUME AMBIENTE

I locali trattati possono essere riutilizzati da 30 a 180 minuti dopo la disinfezione a seconda delle dosi di impiego e delle esigenze operative.

Il prodotto non sporca, non bagna e non danneggia i materiali presenti nell'ambiente ed è completamente inodore.

5. Precauzioni

Il prodotto non danneggia nessun tipo di materiale ad eccezione del PLEXIGLASS (di questo materiale di solito sono composti i coperchi dei manometri e le campane delle incubatrici); in questo caso è sufficiente ricoprire il PLEXIGLASS con un leggero velo di SILICONE SPRAY che farà da isolante evitando ogni inconveniente.

Il silicone in caso di necessità può essere richiesto ai nostri agenti.

6. Attività biocida

Aeroxina Forte è dotata di un ampio spettro di attività biocida; alle concentrazioni consigliate distrugge batteri vegetativi, lieviti, muffe ed alcuni protozoi, alghe, virus.

Nella pratica ospedaliera, *Aeroxina Forte* viene principalmente consigliata per la sua attività nei confronti di batteri vegetativi GRAM POSITIVI e GRAM NEGATIVI importanti per l'ambiente nosocomiale.

L'utilizzo di *Aeroxina Forte* nei nostri generatori Microsol Gamma e Asepto 2000, è di particolare interesse in quanto, essa viene erogata in microparticelle di 0,5 micron con temperatura di circa 60 °C determinando una esaltazione dell'attività battericida del formulato.

Aeroxina Forte inoltre, per effetto della sua particolare formulazione, pur senza bagnare né sporcare gli ambienti, lascia sulle superfici un invisibile velo protettivo capace di determinare una prolungata e residuale attività biocida del formulato.

Il principio attivo contenuto in *Aeroxina Forte*, testato in laboratorio, ha dato i seguenti risultati:

Ceppi batterici standard	15"	30"	1'	2'	3'	5'	10'	15'
Pseudomonas aeruginosa ATCC 14502	+	+	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	+	+	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	+	+	-	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus ATCC 6538	+	+	-	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus ATCC 114 Oxford	+	+	-	-	-	-	-	-
Salmonella Ssp. I.S.M. 76/29	+	-	-	-	-	-	-	-
Ceppi batterici nosocomiali	15"	30"	1'	2'	3'	5'	10'	15'
Citrobacter freundii	+	-	-	-	-	-	-	-
Klebsiella pneumoniae	+	+	-	-	-	-	-	-
Proteus rettgeri	+	+	-	-	-	-	-	-
Pseudomonas aeruginosa	+	+	-	-	-	-	-	-
Salmonella wien	+	+	-	-	-	-	-	-
Serratia marcescens	+	+	-	-	-	-	-	-
Staphylococcus aureus	+	+	-	-	-	-	-	-
Staphylococcus epidermidis	+	+	-	-	-	-	-	-
+ = Crescita batterica	- = Assenza di crescita batterica							

7. Meccanismo d'azione

La CLOREXIDINA reagisce con i gruppi a carica negativa presenti sulla superficie cellulare per cui messa a contatto con le sospensioni batteriche viene immediatamente assorbita, determinando una perdita irreversibile dei componenti del citoplasma, con danno alla membrana ed inibizione enzimatica.

8. Dati tossicologici

1) TOSSICITA' ACUTA CLOREXIDINA

Gli studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati vengono riassunti nella tabella seguente:

Composto in esame	Via orale		Via sottocutanea		Via endovenosa	
	M	F	M	F	M	F
CLOREXIDINA						
DIGLUCONATO	1260	1950	637	632	18,0	12,9

2) TOSSICITA' CRONICA CLOREXIDINA

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di Clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/Kg/die ha dimostrato che la Clorexidina non è cancerogena.

In questi animali è stata osservata una istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno tuttavia, non aveva carattere progressivo, nei due anni di osservazione, ed ha presentato progressione sospendendo il trattamento.

3) TOSSICITA' GLICOLETERI

ORALE ACUTA

LD₅₀ ratti cani ¾ gr/Kg. peso corporeo

INALAZIONI PER VAPORI GLICOLETERI

Ratti esposti per sette ore ad un'atmosfera praticamente satura a 25°C non mostrano conseguenze tossiche.

Scheda Tecnica	Aeroxina Forte	Revisione n°	1	Data ultima revisione	12-04-01
----------------	-----------------------	--------------	----------	-----------------------	-----------------

9. Confezioni

Seq.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF00309	<i>Tanica da 10 litri</i>	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tali materiali *non contengono lattice* e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

10. Stoccaggio e stabilità

Non mangiare, non bere, non fumare durante le manipolazioni.

Stoccare a temperatura ambiente.

A confezionamento integro, il prodotto è stabile per **36 mesi**.

11. 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.

12. Registrazione Ministero della Salute PMC A.I.C. n° 14830

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI