



Klareco

LH SOAP

**PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO – REGISTRAZIONE N. 18796 DEL
MINISTERO DELLA SALUTE
DISINFETTANTE BATTERICIDA PER CUTE INTEGRA USO ESTERNO**

S C H E D A T E C N I C A

DESCRIZIONE:

Disinfettante ad ampio spettro per la disinfezione chirurgica delle mani e per l'igiene e la disinfezione in tutti i reparti ospedalieri.

IMPIEGHI:

Antisettico-antibatterico da utilizzarsi preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente. Particolarmente indicato per la disinfezione delle mani del personale medico e paramedico addetto ai reparti di chirurgia ed in tutte le attività professionali che richiedono una rigorosa asepsi delle mani. Indicato per il lavaggio e la disinfezione in: ospedali, case di cura, scuole, asili, caserme, case di riposo, alberghi, mense, industrie ed in genere nei centri comunitari.

MODALITÀ D'USO:

Si impiega puro. Massaggiare l'area da disinfettare quindi risciacquare. Ripetere l'operazione se necessario. Il tempo di contatto non deve essere inferiore a 2 minuti.

COMPOSIZIONE:

100 ml di soluzione contengono:
Benzalconio cloruro 0,1g
Coformulanti e acqua depurata q.b. a 100ml

VALIDITÀ:

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore. Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

SPETTRO D'AZIONE:

Lo spettro d'azione è ampio e comprende principalmente batteri Gram positivi; agisce anche su Gram negativi, miceti e virus lipofili. Agisce sia in ambiente acido che alcalino.

MECCANISMO D'AZIONE:

L'azione del quaternario è conseguente a diverse azioni

1. sulle proteine, delle quali provoca la denaturazione;
2. intervenendo in reazioni metaboliche, con azione sugli enzimi a livello della membrana citoplasmatica;
3. sulla permeabilità cellulare: il benzalconio cloruro viene assorbito sugli strati esterni della membrana citoplasmatica sui quali effettua un'azione di lisi. La distruzione della cellula è conseguente a legami che si formano tra il quaternario ed i costituenti citoplasmatici a peso molecolare più basso.



Klareco S.r.l.

Via Bellisario 31, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy
t. +39 0373 1974449 - f. +39 0373 1972082
customer@klareco.com - www.klareco.com

SICUREZZA:

Il prodotto è ben tollerato localmente anche dopo trattamenti ripetuti per più giorni. L'applicazione del prodotto sulla superficie cutanea non provoca alcuna reazione a carattere flogistico, né di tipo allergico. Nel formulato sono presenti sostanze con caratteristiche emollienti e protettive che ne consentono l'impiego anche molte volte al giorno.

TOSSICITA':

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo ulteriori 48 ore di contatto. Assenza di effetti sistemici: con controlli sperimentali non si sono evidenziate variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici prima e dopo l'applicazione cutanea del disinfettante. Ciò dimostra che il prodotto è privo di azione sistemica e quindi è ad esclusiva azione locale.

CONTROLLO QUALITA':

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

SMALTIMENTO:

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

PROVE EFFETTUATE SU LH SOAP:

- 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" -
- 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 prEN 12054" -
- 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 CEN TC/216 -EN 1499 .Lavaggio igienico delle mani" -
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione della tollerabilità ed assenza tossicità" -

Titolare AIC: Lombarda H S.r.l.

Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI) – Italia Tel. 02/94920509 - Fax 02/94920515

Officina produzione propria, sita in via Brisconno- Loc.Mendosio, 20080 Albairate (MI) - Italia

Officina di produzione alternativa: PHARMATEK PMC Srl, Piazza delle industrie n.3 – 26010 Cremona (CR) - Italia

STATO FISICO:

Soluzione semidensa,
limpida di colore
azzurro chiaro.

PESO SPECIFICO (a 20° C):

$1020 \pm 0,05$
g / l

pH (a 20° C):

$6,0 \pm 0,05$



Klareco S.r.l.

Via Bellisario 31, 26020 Palazzo Pignano (CR), Italy

t. +39 0373 1974449 - f. +39 0373 1972082

customer@klareco.com - www.klareco.com