



www.cantello.it

SCHEDA TECNICA



CANTELLO s.r.l.

VIA VENARIA 46 - 10148 TORINO - TEL 011/22 66 280 FAX 011/22 66 553

Registro Imprese CCIAA Torino n° 04610760011 - REA TO-644532 - CAPITALE SOCIALE € 50.000,00 I.V.

sito internet: www.cantello.it e-mail: cantello@cantello.it posta certificata: cantello@pec.cantello.info

INFORMATIVA PRIVACY DISPONIBILE SUL SITO INTERNET www.cantello.it

Presidio Medico-Chirurgico Reg. n 19057 del Ministero della Salute**Disinfettante per cute integra– Uso esterno****1. Composizione**

100 ml di soluzione contengono: benzalconio cloruro g 1,0; – coformulanti ed acqua depurata q. b. a ml 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione limpida, colore verde, profumata. Ph $6,5 \pm 0,5$

Peso specifico : 1,00 -1,05 g/ml

3. 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.

4. Spettro d'azione

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

5. Campi di impiego

Antisettico- antibatterico per cute integra da utilizzarsi preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente

6. Modalità d'uso

- Ostetricia e Ginecologia: pulizia ed antisepsi esterna: diluire al 10%.

Tempo di contatto: 2 minuti

- Medicina generale: disinfezione di emergenza delle mani e lavaggio di pazienti anche prima dell'intervento chirurgico: diluire al 10%.

Tempo di contatto: 2 minuti

7. Sicurezza

Vedi scheda di sicurezza

8. Tossicità

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.

9. Controllo Qualità

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

10. Avvertenze

| Revisione | Data | Motivo della revisione |
|-----------|------------|------------------------|
| 01 | 06/2006 | Rimissione |
| 02 | 15/10/2011 | Aggiornamento |
| 03 | 01/06/2015 | Aggiornamento |

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa e mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. In caso di incidente o malessere consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

11. Conservazione e 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.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Non riutilizzare il contenitore

12. Smaltimento

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

Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi da ml 250, 500, 1000 e 5000 ml.

14 Fonti bibliografiche principali

Farmacopea Ufficiale X edizione

USP 24

British Pharmacopeia 1993

European Pharmacopeia 1999 Supplement

Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.

The Merck Index 12th edition

Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th edition.

Alfredson B.V., et al.: Toxicity studies on Alkyldimethylbenzylammonium Chloride in rats and dogs. J.Am. Pharm. Assoc., 40, 263-267. 1951

Armstrong, W.McD.: Surface active agents and cellular metabolism. Arch. Biochem. 71,137. 1957.

Baker Z.,Harrison R.W., Miller B.F.: Action of synthetic detergents on the metabolism of bacteria. J. Exp. Med., 73, 249-271. 1941.

Berenschot D.J., King E.G., Stubbs R.K., and Babalik G.R. : Quaternarium ammonium germicide. U.S. Patent 3,140,976.

Cucci M.W.: Quaternarium ammonium compounds, a review. Soap Sanit. Chem. 25 (10), 129-134, 145. 1949.

Finnegan J.K. and Dienna J.B.: Toxicity of quaternaries. Soap. Sanit. Chem. 30 (2), 147-153, 157, 173, 175. 1954.

Gershenfeld L., and Milanick V.E.: Bactericidal and bacteriostatic properties of surface tension depressant. Am. J. Pharm. 113, 306-326.

Klein M., and Deforest A.: Antiviral action of germicides. Soap. Sanit. 39, 70. 1963.

Krog A.J., and Marshall C.G.: Alkyldimethylammonium Chloride for sanitization of eating and drinking utensils. Am. J. Public Health. 30, 341-347. 1942.

Lehn G.J., and Vignolo R.L.: Application of quaternary ammonium compounds in the brewing industry. Brewers Dig. 21,41-44. 1946.

McNeil E., and Choper E.A.: Disinfectants in home laundering. Soap. Sanit. Chem. 51-54, 94, 97-100. 1962.

Petrocci A.N., et al.: Microbicidal quaternary ammonium compounds containing synergistic blends of alkyl groups. U.S. Patent 3,525,793. 1970.

Sato S., Tanaka S.: Determination of benzalkonium chlorides by high performance liquid chromatography. Bunsei Kagaku, 338.

White C.S., Collins J.L., and Newman H.E.: The clinical use of alkyldimethylammonium chloride: A preliminary report. Am. J. Surg.. 39, 607-609.

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel.02-94920509

Ufficio Commerciale: Via Francesco Luigi Ferrari, 22 44122 Ferrara Tel. 0532-978497

15. Officina di produzione

Lombarda H. S.r.l.,Via Brisconno snc, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI)

Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.