



Scheda Tecnica

Lysoform Medical Gel

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO
REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 19015

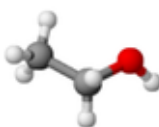
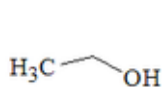
Revisione n°

00

Data

08-05-2018

GEL IDROALCOLICO - ANTISETTICO DELLE MANI



Alcol etilico "alcohol denat"

1. COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

Ingrediente	ml
Principi attivi Alcool etilico denaturato speciale	70,0*

* 70% v/v = 62% p/p

Eccipienti Eccipienti tecnologici e acqua depurata q.b. a	100,0
--	-------

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

LYSOFORM MEDICAL GEL è un gel idroalcolico studiato appositamente per l'antisepsi delle mani mediante semplice frizionamento, senza l'uso di acqua. L'uso di un disinfettante delle mani è un modo molto efficace per prevenire le infezioni. La presenza dell'alcool, conferisce al prodotto la peculiare proprietà di contenimento della flora microbica della cute (per il 99%), specialmente di quella transitoria che è spesso causa di trasmissione di infezioni. Un antisettico delle mani su base alcolica è facile da portare, in qualunque posto sia necessaria un'antisepsi delle mani senz'acqua. Dal punto di vista formulativo, **LYSOFORM MEDICAL GEL** contempla ingredienti con proprietà emollienti e dermoprotettive, in grado di attenuare fortemente la secchezza della pelle dovuta a ripetute applicazioni della soluzione. Infatti, uno dei maggiori problemi dati dalla ripetuta applicazione delle soluzioni alcoliche sulla cute è la disidratazione. Degno di nota è l'ingrediente "**Betaine**", che in modo più efficiente della glicerina,

- ✓ **umidifica,**
- ✓ **protegge contro la meccanica e chimica irritazione e**
- ✓ **mantiene la pelle perfettamente soffice e morbida.**

Grazie a questo ingrediente, la formulazione non presenta una sensazione appiccicosa sulla cute, non interferisce con il meccanismo cellulare, non sconvolge il bilancio elettrostatico della cellula e non perturba le strutture cellulari. La Betaina monoidrata, di grado farmaceutico, ottenuta da melassa di barbabietola da zucchero, è un aminoacido anfotero, di origine naturale, idratante, che riduce l'irritazione, modifica lo "*skin feel*" e riduce la secchezza cutanea e delle mucose. Grazie all'inserimento di essenze di timo e limone **LYSOFORM MEDICAL GEL** risulta delicatamente profumato.

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	% v/v	70,0

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 e acqua. **LYSOFORM MEDICAL GEL** è adatto per la disinfezione delle mani del personale sanitario in generale e 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 o antisepsi delle mani 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.

LYSOFORM MEDICAL 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 alcoliche la forma farmaceutica gel consente un giusto dosaggio e un'agevole applicazione sulla cute delle mani senza perdita di prodotto durante lo sfregamento.

1. **Antisepsi delle mani:** frizionare 3 ml (pari a 2 erogazioni del dosatore) di prodotto sulle mani asciutte per 30 secondi e lasciare asciugare.
2. **Disinfezione chirurgica delle mani:** con 3 ml di prodotto irrorare uniformemente tutta la superficie delle mani e degli avambracci asciutti - frizionare per 30 secondi e lasciare asciugare. Ripetere l'operazione una seconda volta.
3. **Profilassi delle infezioni da virus:** in caso di basso e medio rischio d'infezione, frizionare per 30 secondi 3 ml di prodotto versati uniformemente a piccole dosi sulle mani asciutte; in caso di alto rischio d'infezione frizionare le mani per 1 minuto versando 3 ml 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 di prodotto fino ad asciugatura delle mani.

Applicare sulla mano una dose di gel sufficiente a umettare entrambe le mani. Strofinare fino a sentirle asciutte. I movimenti di frizionamento delle mani indicati dalle linee guida europee e dai test di efficacia in vivo secondo la norma EN 1500 sono di seguito rappresentati:



4. MECCANISMO D'AZIONE

L'azione biocida dell'alcool 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.

5. 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, **LYSOFORM MEDICAL GEL** riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute. L'efficacia biocida del prodotto è stata testata secondo gli **Standard Europei EN 1500 (Hygienic handrub - Phase 2/step 2)** e **EN 12791 (Surgical hand disinfection - Phase 2/step 2)**.

6. CONFEZIONI

Tutti gli imballi primari delle confezioni pluridose sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione vigente. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

7. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Prodotto 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 prelievo, oppure dopo la prima erogazione per le confezioni dotate di erogatore, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità fino a esaurimento, entro la data di scadenza indicata in etichetta.

8. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

9. AUTORIZZAZIONI E REGISTRAZIONI

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO - REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 19015