



## Scheda Tecnica

# Lysoform Medical Sapone Liquido

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO  
REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 18950

Revisione n° 00

Data 21-10-2017

### SAPONE LIQUIDO DISINFETTANTE

Per l'antisepsi generale della cute - Uso esterno

#### 1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo	Benzalconio cloruro	g 0,20
------------------	---------------------	--------

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

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

**LYSOFORM MEDICAL SAPONE LIQUIDO** è un preparato, pronto all'uso, per la disinfezione cutanea, dotato di una spiccata attività battericida. La presenza di sostanze emollienti e dermoprotettive e il pH fisiologico conferiscono al prodotto un elevato grado di tollerabilità cutanea. Tra tutti i sali d'ammonio quaternario il *Benzalconio Cloruro* è sicuramente il più attivo per quanto riguarda l'attività germicida. I radicali alchilici legati all'azoto sono catene alchiliche lineari a 12, 14 e 16 atomi di carbonio. Trattandosi di un tensioattivo cationico presenta incompatibilità con l'esametafosfato sodico, il metafosfato sodico ed i tensioattivi anionici.

#### 3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

**LYSOFORM MEDICAL SAPONE LIQUIDO** è indicato per l'antisepsi e la detersione della cute non lesa e in particolare, per il lavaggio igienico delle mani:

- nella pratica medico chirurgica, per il personale medico e paramedico dei reparti di chirurgia e degli ambulatori di odontoiatria, otorinolaringoiatria, ginecologia, urologia, dermatologia e ovunque sia indispensabile una rigorosa asepsi delle mani;
- nei centri comunitari: case di riposo, asili, scuole, collegi, alberghi, mense, caserme, centri sportivi, aeroporti, uffici;
- nelle industrie e in tutte quelle attività lavorative che richiedono un alto livello di igiene delle mani.

Versare una piccola quantità (5 ml) nel cavo della mano e frizionare per almeno 1 minuto, risciacquare. Ripetere l'operazione.

Tecnica standard per il lavaggio delle mani (Annex B CEN/TC 216 EN 1499).



Fase 1

Frizionare palmo su palmo.



Fase 2

Frizionare palmo destro su dorso sinistro e viceversa.



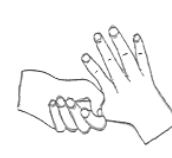
Fase 3

Frizionare palmo su palmo con le dita intrecciate



Fase 4

Frizionare i dorsi delle dita di una mano sui palmi delle dita dell'altra mano, tenendo le dita unite



Fase 5

Frizionare con movimenti rotatori il pollice destro stretto nel palmo sinistro e viceversa



Fase 6

Frizionare con movimenti rotatori, avanti e indietro, tenendo le dita strette, la mano destra nel palmo sinistro e viceversa

Le 6 fasi devono essere eseguite dopo applicazione del prodotto e ciascuna deve essere ripetuta 5 volte prima di procedere alla successiva; terminata la fase 6 si ricomincia per completare il tempo di lavaggio specificato.

#### 4. MECCANISMO D'AZIONE

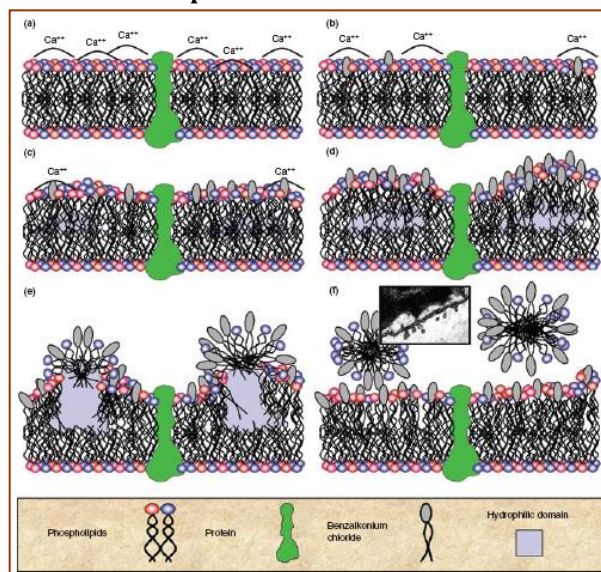
Molte delle ricerche inerenti il meccanismo d'azione dei composti d'ammonio quaternario sono state condotte negli anni 60 e 70 e non sono state sottoposte a estesa revisione. L'analisi delle pubblicazioni disponibili suggerisce che i composti d'ammonio monoquaternario (cetrimide, benzalconio cloruro), biquaternario e bisbiguanidi (clorexidina) e biguanidi polimerici, mentre hanno somiglianza nel meccanismo d'azione, differiscono sostanzialmente nella natura della loro interazione con l'involucro cellulare. Questo ha profonde implicazioni in termini di resistenza crociata, dove cambiamenti nella suscettibilità verso i sali d'ammonio monoquaternario non si riflettono in cambiamenti rispetto agli altri agenti cationici. La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come  $Mg^{2+}$  e  $Ca^{2+}$ . Questa carica è associata con l'acido teicoico ed elementi polisaccaridi di batteri gram-positivi, lipopolisaccaridi di batteri gram-negativi, e la membrana citoplasmatica di per sé. Non è pertanto sorprendente che molti agenti antimicrobici siano cationici e abbiano un'alta affinità di legame per le cellule batteriche. Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica al fine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. Il modo d'azione dei composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche è scoperto coinvolgere una generale perturbazione del doppio strato lipidico che costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gram-negativi. Tale azione porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale citoplasmatico verso l'ambiente esterno. Basse concentrazioni di composto d'ammonio quaternario si legano saldamente ai siti anionici presenti sulla superficie della membrana, causando a carico della cellula sia la perdita della sua capacità osmoregolatoria sia la liberazione di ioni potassio e protoni<sup>1</sup>. Livelli intermedi perturbano la fisiologia localizzata a livello di membrana, come respirazione, trasporto di soluti e biosintesi della parete cellulare<sup>2</sup>. Le alte concentrazioni usate in molte formulazioni biocide, uccidono le cellule, mediante solubilizzazione delle membrane, per rilasciare tutti i contenuti cellulari, da qui il loro appellativo di detergenti biologici. Anzi, le proprietà tensioattive dei sali d'ammonio quaternario sono spesso usate come ulteriore vantaggio nelle formulazioni disinfettanti con potere pulente<sup>3</sup>. A livello molecolare, l'azione coinvolge un'associazione degli azoti quaternari caricati positivamente con i gruppi di testa dei fosfolipidi acidi all'interno della membrana (Figura n. 1). La coda idrofobica, successivamente si interpone all'interno del cuore idrofobico di membrana. Pertanto, a bassa concentrazione (approssimativamente la minima concentrazione inibitoria), un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurne la fluidità e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la clorexidina non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la clorexidina.

<sup>1</sup> Lambert, P.A. and Hammond, S.M. (1973). Potassium fluxes, first indications of membrane damage in microorganisms. *Biochem Biophys Acta* 54, 796-799.

<sup>2</sup> Salt, W.D. and Wiseman, D. (1970). Relationship between uptake of cetyltri-methylammonium bromide by *Escherichia coli* and its effects on cell growth and viability. *J. Pharm Pharmacol*, 22, 261-264.

<sup>3</sup> Hugo, W.B. The action of phenol and 2-phenoxyethanol on the oxidation of various substances by *Escherichia coli* and by a disrupted cell preparation of the organism. *J. Gen. Microbiol.* 15, 315-323.

**Figura n. 1: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione del benzalconio cloruro (sale d'ammonio quaternario) con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al composto cationico.**



## 5. ATTIVITÀ GERMICIDA

La letteratura scientifica cataloga le soluzioni a base di sali d'ammonio quaternario come disinfettanti adatti per la disinfezione di articoli non critici, cioè di quegli articoli e/o superfici in cui la probabilità di trasmissione d'infezioni è notevolmente ridotta. Essi presentano una buona attività biocida, sia nei confronti dei *batteri gram negativi* che dei *gram positivi*, con una maggiore efficacia per quest'ultimi. Presentano, anche, attività *fungicida* e *virucida* soprattutto nei confronti dei virus con involucro lipoproteico e particolarmente sensibili all'azione dei disinfettanti come HIV, agente implicato nell'insorgenza dell'AIDS.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, **LYSOFORM MEDICAL SAPONE LIQUIDO** riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute.

### STANDARD EUROPEI APPLICATI PER TESTARE L'EFFICACIA DEL PRODOTTO

STANDARD	ATTIVITÀ
EN 1040	Battericida base
CEN/TC216 Draft prEN 12054	Battericida - prodotti per il lavaggio igienico e chirurgico delle mani
CEN/TC 216 EN 1499	Battericida igienizzante per le mani

## 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

Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di 24 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 a esaurimento.

## 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. 18950**