



## Scheda Tecnica

# Lysoform Medical Gel

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO  
REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 19015

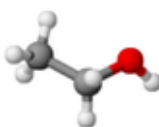
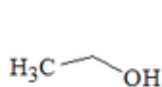
Revisione n°

00

Data

08-05-2018

### GEL IDROALCOLICO - ANTISETTICO DELLE MANI



Alcol etilico "alcohol denat"

#### 1. COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

	Ingrediente	ml
<b>Principi attivi</b>	Alcool etilico denaturato speciale	70,0*

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

<b>Eccipienti</b>	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

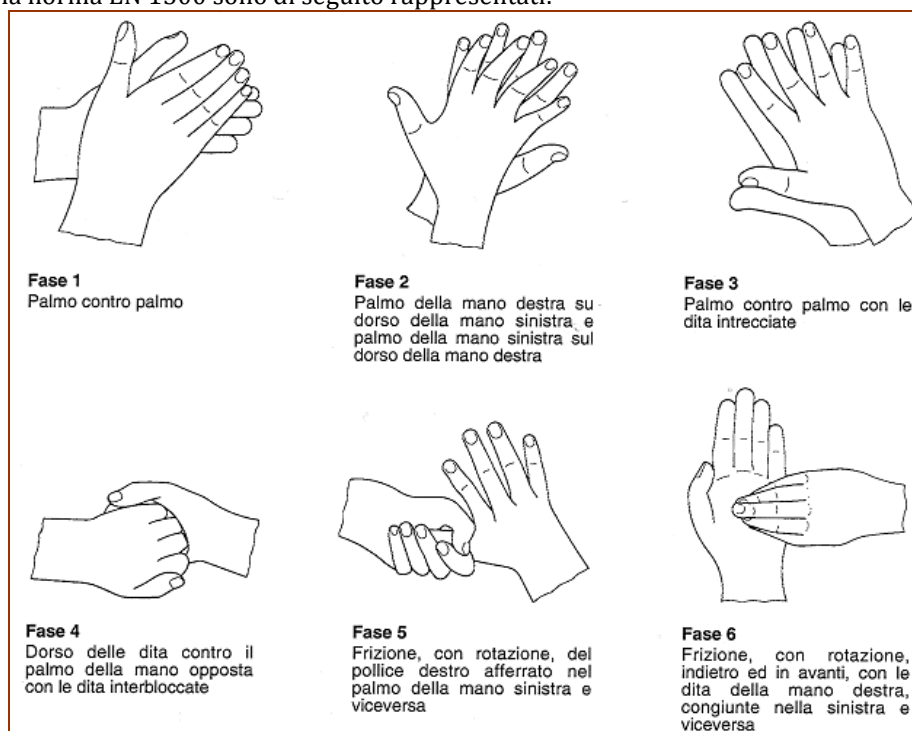
Il gran vantaggio dell'uso del formulato è che la disinfezione delle mani può essere condotta ovunque, indipendentemente dalla presenza di spugne e acqua. **LYSOFORM MEDICAL GEL** è adatto per la disinfezione delle mani del personale sanitario in generale e in ambito chirurgico. La soluzione può avere 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**