



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Scheda Tecnica

Presidio Medico Chirurgico

Data emissione scheda	04-06-96	Codice Interno
Edizione n°	1	PF162
Data ultima edizione	27-04-99	

Neodal Incolore

Presidio Medico Chirurgico
Cute Integra
(Benzalconio cloruro - Alcool etilico)
Soluzione alcolica incolore pronta all'uso
(USO ESTERNO)



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<i>Principi attivi</i>	<i>Benzalconio cloruro</i>	<i>0,25</i>
	<i>Alcool etilico D.S.</i>	<i>70,00</i>
<i>Eccipienti</i>	<i>Olio essenziale di limone</i>	<i>0,20</i>
	<i>Canfora</i>	<i>1,50</i>
	<i>Acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,00</i>

2. Proprietà germicide e tossicologiche

Il principio attivo di **Neodal Incolore**, *Benzalconio cloruro*, è un sale dell'ammonio quaternario, attivo contro i germi gram-positivi, gram-negativi, lieviti, miceti ed alcuni virus. La veicolazione alcolica del principio attivo crea un sinergismo d'azione e garantisce il formulato da qualsiasi pericolo di contaminazione. L'azione è da attribuirsi ad un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare. Da parte dell'alcool etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine protoplasmatiche in seguito a demolizione dell'alone di idratazione che le circonda e le mantiene in sospensione.

LD₅₀ orale nel ratto, del principio attivo (Benzalconio Cloruro) è di circa 445 mg/Kg di peso corporeo.

3. Indicazioni d'impiego

3.1 Indicazioni terapeutiche

- a) Disinfezione di emergenza delle mani.
- b) Disinfezione della cute integra.

3.2 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

3.3 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), privo di conseguenze che non richiede modifica del trattamento. Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della pelle.

3.4 Speciali precauzioni per l'uso

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso topico, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione: interrompere il trattamento e consultare un medico.

3.5 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

3.6 Interazioni medicamentose e di altro genere

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

3.7 Posologia

Applicare sull'area della cute direttamente interessata e su quella perifocale, mediante tampone di cotone abbondantemente imbevuto e strofinare per almeno 30 secondi. Ripetere l'operazione 2-3 volte al giorno. Per l'antisepsi delle mani lavare ripetutamente con 5-6 ml di prodotto per almeno 1 minuto.

3.8 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da iperdosaggio alle normali condizioni d'uso. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione accidentale di quantità rilevanti (sovradosaggio) di composti ammonici quaternari (es. benzalconio cloruro) sono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 g/Kg corporeo. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico. Se necessario somministrare dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

3.9 Avvertenze

Non usare il prodotto per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare un medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione

accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico. Evitare il contatto con occhi, cervello, meningi e orecchio medio. Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto. Per la presenza di canfora il preparato è controindicato nei bambini inferiori ai 2 anni con predisposizione al laringospasmo e alle convulsioni e deve essere usato con precauzione nei bambini anche di età superiore.

4. Informazioni farmaceutiche

4.1 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con detergenti anionici, perossido d'idrogeno, saponi ed ioduri.

4.2 Periodo di validità

A confezionamento integro 3 anni.

Se la confezione viene aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni o subisca diluizioni, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche fino ad esaurimento del prodotto.

4.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Il prodotto è facilmente infiammabile. Conservare il contenitore ben chiuso, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore. Non fumare vicino al prodotto.

4.4 Caratteristiche chimico-fisiche

Neodal Incolore è una soluzione alcolica antisettica a base di Benzalconio cloruro. La soluzione è perfettamente limpida, evapora facilmente ed ha un pH compreso tra 7,00-8,00 U di pH a 20 °C. La presenza dell'alcol etilico aumenta la tensione di vapore della soluzione e riduce il peso specifico.

Le sue caratteristiche chimico-fisiche sono riassunte nella tabella seguente.

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Incolore
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,870-0,885
pH	U di pH a 20 °C	7,00 - 8,00
Benzalconio cloruro	% p/p	0,25

4.5 Confezioni

<i>Seq.</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF16210	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
2	PF16211	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
3	PF16225	Flacone da 250 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 24 flaconi
4	PF16259	Flacone da 100 ml con erogatore spray e sigillo a ghiera	Cartone da 48 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. 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.

Scheda Tecnica	Neodal Incolore	Edizione n°	1	Data ultima edizione	27-04-99
----------------	------------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

4.6 Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le POS (Procedure Operative Standard) previste dalle norme di certificazione **ISO 9000/EN 46000**.

4.7 Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec S.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

4.8 Registrazione Ministero della Sanità PMC N° 16772.

4.9 Regime di dispensazione al pubblico

Presidio Medico Chirurgico.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI