



Scheda Tecnica

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

Data prima emissione	09-10-01	Codice Interno
Edizione n°	5	PF520
Data ultima edizione	16-05-11	

Spraycid



Dispositivo Medico



Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<i>Principi attivi</i>	<i>Benzalconio cloruro</i>	<i>0,040</i>
	<i>Didecildimetilammonio cloruro</i>	<i>0,060</i>
	<i>Clorexidina digluconato</i>	<i>0,050</i>
	<i>Alcool isopropilico</i>	<i>25,10</i>
	<i>Alcool etilico Denaturato Speciale [denaturanti: acetone (2,0%) e alcool isopropilico (3,3%)]</i>	<i>31,70</i>

<i>Eccipienti</i>	<i>Essenza e acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,000</i>
-------------------	--	----------------

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico - fisiche ed incompatibilità)

Spraycid è una soluzione idroalcolica disinfettante ad ampio spettro d'azione, costituita dall'associazione razionale di diversi agenti biocidi che tra loro manifestano azione sinergica. 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. Il didecildimetilammonio cloruro è anch'esso un sale d'ammonio

quaternario con proprietà chimico - fisiche analoghe al precedente, ma con uno spettro d'azione germicida leggermente diverso. La clorexidina digluconato è un bisbiguanuro cationico solubile in acqua ed alcool, compatibile con i sali d'ammonio quaternario e, per la sua carica positiva, incompatibile con anioni inorganici ed organici come saponi, tannini, alginati, carbossimetilcellulosa e gomma adragante.

Le principali proprietà del prodotto, accanto all'elevata e rapida efficacia germicida ed all'ampio spettro d'azione, sono:

- l'alto potere detergente, che facilita il distacco delle particelle organiche;
- la capacità di distribuirsi in modo uniforme su tutte le superfici degli strumenti;

Le caratteristiche chimico - fisiche del prodotto sono riassunte nella tabella n° 1.

Tabella 1: Caratteristiche chimico - fisiche

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	limpida Liquido limpido incolore o leggermente giallino
Densità	g/ml a 20°C	0,890 - 0,910
Dosaggio - Benzalconio cloruro	% p/p	0,038-0,042
Dosaggio - Didecildimetilammonio cloruro	% p/p	0,057-0,063
Dosaggio - Clorexidina digluconato	% p/p	0,048-0,052

3. Campo e modalità d'impiego

1. Disinfezione e contemporanea pulizia di superfici di strumentario medico-chirurgico, dispositivi medici anche invasivi, apparecchiature biomedicali e riuniti nello studio odontoiatrico.

Spraycid è una soluzione pronta all'uso che non necessita di alcuna diluizione.

Modalità di utilizzo

- Con apposito erogatore a spruzzo, nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente su superfici ed oggetti da disinfettare, impiegando **40 ml/mq**.
- Lasciare agire per almeno **2 minuti** (attività virucida, virus HIV, HBV, HCV).
- Se necessario asciugare.
- Non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.

4. Compatibilità con i materiali

La soluzione deve essere applicata solo su materiali compatibili con gli alcoli. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato esclusivamente in ambiente sanitario pubblico e privato (ospedali, case di cura, ambulatori). Non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici o apparecchiature biomedicali.

5. Meccanismo d'azione

I principi attivi di *Spraycid*:

- riducono la tensione superficiale sul punto d'assorbimento,
- sono rapidamente assorbiti su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.),
- hanno effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine,
- provocano modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica, dei microrganismi.

Sia la clorexidina che i sali d'ammonio quaternario sono assorbiti sulla superficie dei batteri, che presenta carica negativa. L'influenza del pH sulla quantità assorbita segnala l'interazione ionica; l'assorbimento è trascurabile a pH 2 e massimo a pH 7. Gli alcoli contribuiscono con effetto sinergico alla rapida azione microbica, grazie alla loro capacità di denaturare le proteine. Per questa loro azione è necessaria la presenza di acqua.

6. Attività germicida

L'associazione equilibrata di diversi principi attivi ad azione germicida rende *Spraycid* un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente **batteri gram negativi** (*Escherichia*, *Pseudomonas*) e **gram positivi** (*Staphylococchi sp.*, *Staphylococcus aureus* *meticillina resistente - MRSA*, *Enterococchi*), **lieviti** (*Candida*), **virus** (HIV, HBV, HCV) ed il *Mycobacterium tuberculosis*.

Spraycid è conforme alle Norme Europee di efficacia antimicrobica:

EN 1040: Battericida - **EN 1276**: Battericida- Test in sospensione - **EN 1275**: Fungicida (*Candida Albicans*) - **EN 1650**: Fungicida - Test in sospensione (*Candida Albicans*).

I sali d'ammonio quaternario benzalconio cloruro e didecildimetil ammonio cloruro, già a basse concentrazioni in soluzione acquosa presentano attività battericida nei confronti di *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococchi*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterobacter* e *Serratia*. L'attività biocida della clorexidina è diretta soprattutto verso batteri vegetativi, in particolare gram positivi. La veicolazione alcolica crea inoltre un sinergismo d'azione e preserva il formulato da qualsiasi pericolo di contaminazione. Gli alcoli etilico ed isopropilico sono dei disinfettanti di livello intermedio con rapida attività battericida, fungicida e virucida; sono inoltre attivi anche contro il *bacillo tubercolare*.

L'attività biocida del formulato è stata anche testata sui virus maggiormente implicati nella trasmissione di infezioni per via parenterale in ambito sanitario, e cioè sui virus a tropismo epatico (HCV ed HBV) ed il virus HIV. I risultati ottenuti sono riassunti nella tabella seguente.

Tabella 2: Attività virucida di *Spraycid*.

Virus	HIV Test PCR siero diluito 1:1	HBV Test MADT siero diluito 1:1	HCV Test cRT-PCR siero diluito 1:1
Tempo di contatto	1 minuto	1 minuto	1 minuto

Inoltre, il prodotto è stato testato secondo il protocollo definito dalla norma EN 14476:2007 nei confronti del virus dell'influenza suina (**ceppo H1N1**). I risultati ottenuti dimostrano che *Spraycid* è efficace nei confronti di questo specifico ceppo virale in 60 secondi.

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

LD₅₀ (acuta orale ratto) del *benzalconio cloruro*, è di **445 mg/Kg** di peso corporeo.

LD₅₀ (acuta orale ratto) dell'*alcool Isopropilico* al 100% è invece di **4700-5500 mg/Kg** di peso corporeo.

Tossicità acuta clorexidina:

Gli studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati sono così riassunti:

via orale: 1260 - 1950mg/kg

via sottocutanea: 637 - 632mg/kg

via endovenosa: 18 - 13mg/kg

Tossicità cronica clorexidina:

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die, ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata una istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno, tuttavia, non aveva carattere progressivo nei due anni di osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
PF52010	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera. Erogatore manuale spray	Cartone da 12 flaconi + 2 erogatori spray

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.

9. Stoccaggio e stabilità

Spraycid è un prodotto infiammabile. Conservare il recipiente ben chiuso a temperatura ambiente in luogo ventilato e lontano da fonti di calore, da fiamme e scintille. Non fumare.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato

mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per almeno **90 giorni**.

10. 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 procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

11. Riferimenti normativi

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive revisioni.

Numero di iscrizione al repertorio: 64729

Classificazione CND: D0799

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**