



**8. Tossicità**

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo ulteriori 48 ore di contatto.

Assenza di effetti sistemici: con controlli sperimentali non si sono evidenziate variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici prima e dopo l'applicazione cutanea del disinfettante. Ciò dimostra che il prodotto è privo di azione sistemica e quindi è ad esclusiva azione locale.

**9. Controllo Qualità**

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

**10. Avvertenze**

Solo per uso esterno. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Da non usare su cute lesa e mucose.

Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Indicazioni di pericolo: H318: provoca grave lesione oculare - H414: nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata; H 335: Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza: P261: Evitare di respirare la nebbia/ i vapori/gli aerosol - P280: indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso - P337+P313: se l'irritazione degli occhi persiste, consultare il medico - P501: smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale. P 310 : Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

**11. Conservazione e validità**

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Non riutilizzare il contenitore.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

**12. Smaltimento**

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

Contenitore in polietilene.

**13. Confezioni**

Flaconi da ml 250, 500, 1000 e 5000.

Contenitore monodose ml 20,30

**14 Fonti bibliografiche principali:**

Farmacopea Ufficiale X edizione

British Pharmacopeia 1993

European Pharmacopeia 1999 Supplement

Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.

The Merck Index 12th edition

Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8<sup>th</sup> edition.

Askgaard K.: A comparative trial of different antiseptic preparations. Ugeskr. Laeger, 137, 2515-2518. 1975.

Askgaard K.: Some actions of hand disinfection agents. Ugeskr. Laeger. 137, 2515. 1975.

Ayliffe G.A.J., et al.: Comparison of two methods for assessing the removal of total organism and pathogens from the skin. J. Hyg. Camb. 75, 259. 1975.

- Bergman R.B., Seeberg S.: A bacteriological evaluation of a program for a preoperative total body washing with chlorhexidine gluconate performed by patients undergoing orthopedic surgery. Arch. Orthop. Trauma Surg. 94, 59. 1979.
- Casewell M., Phillips I.: Hands as a route of transmission of Klebsiella species. Br. Med. J. 2, 1315. 1977.
- Cowen J, et al.: Arch. Dis. Child. 54, 378-383. 1979.
- Davies J., et al.: The effect on skin flora of bathing with antiseptic solutions. J. Antimicrob. Chemother. 3, 473. 1977.
- Finzi G.F., Giamperoli A.: Considerazioni e contributi sperimentali sulla clorexidina. Gaz. Med. It. 140, 253-262, (May). 1981.
- Fontanesi C.: Indagine sperimentale e scelta di antisettici di uso ospedaliero. Osped. 10-11, 270. 1978.
- Gillespie W.A.: Progress in the control of hospital cross-infection. Public Health. 77(1), 44-52. 1962.
- La Rocca M.A.K., La Rocca P.T.: Comparative study of three handwash preparations for efficacy against experimental bacterial contamination of human skin. Adv. Therap. 2(6), 269-274. 1985.
- Larson E. et al.: Physiologic and microbiologic changes in the skin related to frequent handwashing. Infect. Control. 7, 59-63. 1986.
- Maki D.G. and Hecht J.A.: Comparative study of handwashing with chlorhexidine, povidone iodine, and non germicidal soap for prevention of nosocomial infection. Clin. Res. 30 (Abstr.), 303 A. 1982.
- Massimo C.: L'antisepsi nella pratica chirurgica. Farmaci, suppl. 2, 5, 27. 1979.
- Morizono T., et al.: The ototoxicity of antiseptics (preliminary report). J. Otolaryngol. Soc. Aust. 3(4), 550-553. 1973.
- Pasotti V., Schmidt F.: Moderni orientamenti in materia di sostanze disinfettanti ad uso esterno. Boll. Chimico-farm. 116, 15. 1977.
- Pitt T.L., et al.: In-vitro susceptibilities of hospital isolates of various bacteria genera to chlorhexidine. J. Hosp. Infect. 4(2), 173-176. 1983.
- Rotter M.L., et al.: Effect of chlorhexidine-containing detergent, non-medicated soap or isopropanol and the influence of neutralizer on bacterial pathogenicity. J. Hosp. Infect. 11(3), 220-225. 1988.
- Shaker L.A., Russel A.D., Furr J.R.: Aspects of the action of chlorhexidine on bacterial spores. Int. J. Pharm. 34, 51-56. 1986.

#### **Prove effettuate su "LH DERMOSCRUB"**

- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1040" - Giugno 2001
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 12054" - Giugno 2001
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida CEN TC/216 -EN 1499 .Lavaggio igienico delle mani" Giugno 2001
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione della tollerabilità ed assenza tossicità" Giugno 2001

#### **15. Responsabile della immissione in commercio:**

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel.02-94920509

**Ufficio Commerciale: Via Francesco Luigi Ferrari, 22 44122 Ferrara Tel. 0532-978497**

#### **16. Officina di produzione**

Lombarda H. S.r.l., Via Brisconno snc, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI)

Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.