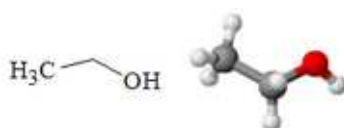


SCHEDA TECNICA

SIMPLY GEL	Codice Interno	G030
PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 18826	Revisione n°	01
	Data	13-07-2015

GEL IDROALCOLICO - ANTISETTICO DELLE MANI



Alcol etilico "alcohol denat"

1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

Ingrediente		g
Principi attivi	Alcool etilico denaturato speciale	62,0*
Eccipienti	Eccipienti tecnologici e acqua depurata q.b. a	100,0

*gradazione alcolica 70%

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

SIMPLY 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, **SIMPLY 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 **SIMPLY 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	% p/p	60,0 - 70,0

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

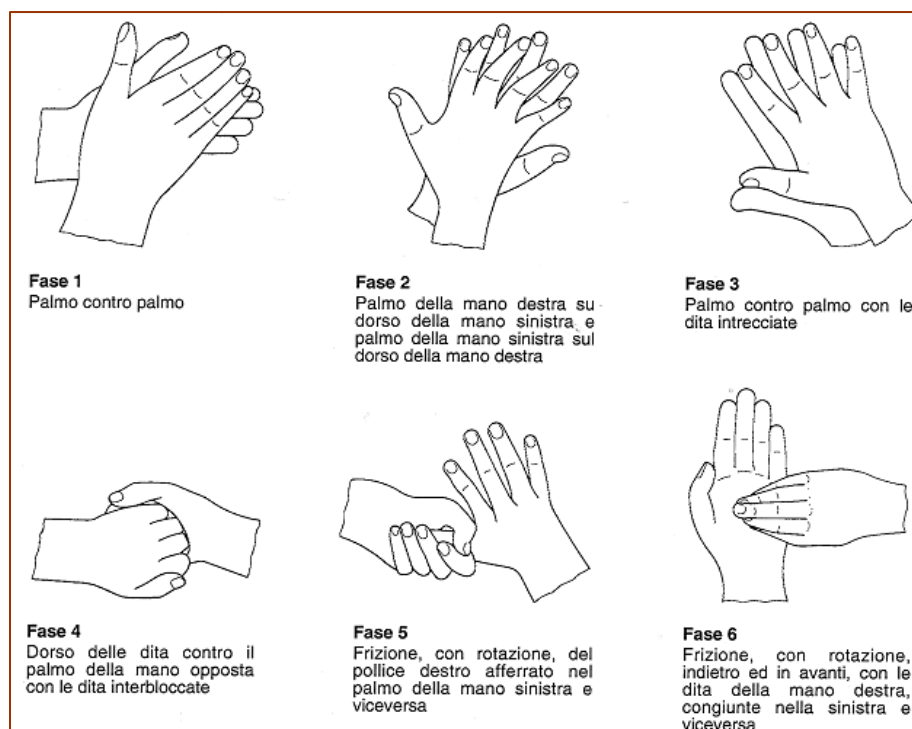
Il gran vantaggio dell'uso del formulato è che la disinfezione delle mani può essere condotta ovunque, indipendentemente dalla presenza di spugne e acqua. **SIMPLY GEL** è adatto per la disinfezione delle mani del personale sanitario in generale e in ambito chirurgico. La soluzione può avere anche un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

SIMPLY 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 5 ml di prodotto irrorare uniformemente tutta la superficie delle mani e degli avambracci asciutti – frizionare per 3 minuti 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 5 minuti 5 ml di prodotto versati uniformemente a piccole dosi sulle mani asciutte; in caso di alto rischio d'infezione frizionare le mani per 5 minuti versando 2 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, **SIMPLY GEL** riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute. L'efficacia biocida del prodotto SIMPLY GEL 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

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	G03002	Flacone da 100 ml	Scatola da 96 flaconi
2	G03004	Flacone da 500 ml	Scatola da 24 flaconi + erogatore manuale
3	G03006	Flacone da 1000 ml	Scatola da 12 flaconi + erogatore manuale
4	G03065	Flacone da 500 ml	Scatola da 12 flaconi + erogatore manuale
5	G03037	Flacone da 300 ml	Scatola da 20 flaconi + erogatore manuale
6	G030900	Porta flacone da 500 ml a muro	-----

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 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. 18826

Titolare A.I.C.:

GIOCHEMICA S.R.L. UNIPERSONALE

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR)

Tel.: 045.6103594 – e-mail: info@giochemica.it

OFFICINA DI PRODUZIONE PROPRIA

Giochemica s.r.l. unipersonale Via Chiarelle, 35 37032 Monteforte d'Alpone (VR)