AMUCHINA 10
SOLUZIONE AL 10%

SOLUZIONE DISINFETTANTE PER USO ESTERNO

CLOROSSIDANTE ELETTROLITICO

Presidio Medico Chirurgico Reg. n. 7234 del Ministero della Sanità

Soluzione Disinfettante per uso esterno - Soluzione pronta all'uso di AMUCHINA diluita al 10%.

1. Composizione

100 ml contengono:
Principio attivo:
Cloro attivo: 0,11% (Ipoclorito di sodio: 0,115%; pari a 1100 ppm di Cloro attivo)
Eccipienti:
Cloruro di Sodio (totale) 1,8%
Acqua Depurata q.b. a 100 ml

2. Spettro di azione

Battericida in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1276:1997 (1);
Fungicida in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1650:1997 (1);
Battericida test di superficie secondo EN 13697:2001 (2);
Fungicida test di superficie secondo EN 13697:2001 (2);
Attivo su Salmonella tiphymurium secondo EN 13697:2001 (3);
Attivo su: HIV(4), HAV - HBV(5), HCV (6);
Virucida secondo EN14476:2005 (7);
Attivo su Virus influenzale H1N1 secondo EN14476:2005 (8).

3. Caratteristiche chimico-fisiche

Liquido limpido, incolore, con leggero odore di cloro, pH alcalino.

4. Meccanismo di azione

Il Cloro attivo agisce ossidando i gruppi sulfidrilici di enzimi essenziali del metabolismo energetico cellulare provocando il blocco del ciclo vitale dei microrganismi (batteri,funghi, virus) e causandone la morte.

5. Indicazioni d'uso

Soluzione disinfettante per uso esterno, pronta all'uso, per la disinfezione delle mani, disinfezione pre- e post-operatoria della cute, applicazioni in CAPD.

6. Modalità d'uso e tempi di contatto

Amuchina 10 è una soluzione pronta all'uso per il trattamento pre-post operatorio, terapia iniettiva/venipuntura, disinfezione delle mani (9), trattamento avambraccio (inserimento ago fistola-Nefrologia), disinfezione emergenza cutanea (CAPD). Amuchina 10% si applica direttamente sulla superficie da disinfettare o tramite garze/panni imbevuti.

7. Controllo Qualità

Amuchina 10 è prodotta e controllata in conformità alle norme e alle leggi che regolano la registrazione e l'immissione in commercio dei Presidi Medico Chirurgici (D.P.R. n. 392 – ottobre '98 e successivi aggiornamenti).

8. Sicurezza

Tossicità: DL50 ratto p.o. 26,4 mL/Kg (10).
Tollerabilità: Amuchina 10 è un disinfettante/antisettico istofilo. Non è irritante sulla cute integra. Amuchina 10 non rientra nel campo di applicazione delle normative sui preparati pericolosi. Il disinfettante è destinato alla disinfezione di cute integra, mani e superfici.

9. Avvertenze

Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

10. Modalità di conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto. Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore ai 30°C.Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

11. Validità: 30 mesi

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Dopo l'apertura della confezione il prodotto rimane valido per 6 mesi.

12. Smaltimento

Rifiuto non pericoloso. I contenitori sono costituiti di polietilene.
Il processo di combustione di tali materiali determina lo sviluppo di CO_2 e CO come prodotti principali e alcani, alcheni e dieni come prodotti secondari. Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso.

13. Confezioni

Flaconi da 250 ml, 500 ml, 1000 ml. flacone spray meccanico da 200 ml in PE per uso farmaceutico.

14. Riferimenti bibliografici

1. Valutazione dell'attività battericida e fungicida in presenza di sostanze interferenti secondo le norme EN 1276:1997 e EN 1650:1997. Biolab S.p.A. Rapporto N° AM1481- gennaio 2007.

2. Valutazione dell'attività battericida e fungicida. Test di superficie secondo la norma EN 13697:2001. Biolab S.p.A. Rapporti N° AM1638-2, AM1638-3, luglio 2007.

3. Valutazione dell'attività battericida nei confronti di Salmonella tiphymurium secondo la norma 13697:2001. Biolab S.p.A. Rapporto N° AM1638-7, luglio 2007.

4. Etude de l' inactivation de VTH-I par le produit Amuchina l' aide de test d' infectivitè sur la ligne cellulaire MT4 et sur le lymphocites actives, Institute Pasteur, Paris 1992.

5. Istituto di Farmacologia e Terapia Sperimentale dell'Università di Torino, Relazione su test di attività virucida dell'Amuchina sui virus epatici A e B, Torino, 1992.

6. Clementi. Effect of a chlorine disinfectant (Amuchina, Amuchina S.p.A. Genova, Italy) on hepatitis C Virus (HCV) in vitro: Analysis of HCV binding to the cell surface receptors and analysis of viral replicators, Acts Toxicol. Ther. 18.1.1997.

7. Prova quantitativa in sopensione per la valutazione dell'attività virucida per antisettici secondo la norma EN14476:2005. Biolab S.p.A. Rapporti N° AM1638-4, AM1638-5, AM1638-6, luglio 2007.

8. Valutazione dell'attività virucida in sospensione su Human Influenza Virus (H1N1) secondo EN 14476:2005. Biolab S.p.A. Rapporti N° 2009/599_1 SAM, 2009/599_2 SAM, 2009/612 SAM, agosto 2009.

9. Valutazione dell'attività igienizzante delle mani secondo UNI EN 1500 – Disinfettanti chimici ed antisettici – Disinfezione delle mani – Metodo di prova e prescrizioni – (Fase 2/Step 2): aprile 2000. Biolab S.p.A. Rapporto N° 2007/21 AM, luglio 2007.

10. RBM, Amuchina Electrolytic Chloroxidizer, Acute Oral Toxicity Study in Rats, Torino, 1991.

15. Titolare della registrazione e dell'immissione in commercio:

AMUCHINA S.p.A. Via Pontasso 13, 161015 CASELLA (GE).
Tel.: 010-9687611 Fax: 010-9677158

16. Officina di produzione:

A.C.R.A.F. Angelini Francesco S.p.A. Via Pontasso 13, 16015 CASELLA (GE).
Tel.: 010-9687611 Fax: 010-9677158

Presidio Medico Chirurgico Reg. n. 7234 del Ministero della Sanità