

DISINFETTANTI ED ANTISETTICI:

dalla Norma al Prontuario Galenico



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



DISINFETTANTI ed ANTISETTICI: dalla Norma al Prontuario Galenico





Francesca Vivaldi: Coordinatore Area scientifico-culturale Infettivologia SIFO – Azienda USL Toscana Nord Ovest

Roberta Marra: Membro Area scientifico-culturale Infettivologia SIFO – P.O. Ospedale del Mare ASL Napoli 1 Centro

Davide Zanon: Coordinatore Area scientifico-culturale Galenica Clinica SIFO – Tesoriere – IRCCS "Burlo Garofolo" Trieste

Gilda Paternostro: IRCCS "Burlo Garofolo" Trieste

Andrea Marinozzi: Coordinatore Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Teramo ASL4

Paolo Baldo: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – Farmacia Ospedaliera, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, IRCCS

Francesco Enrico Bernardini: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – SOS Distribuzione Diretta Farmaci "Careggi" Azienda USL Toscana Centro

Giovanni Blandini: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – UFA Ospedale Giovanni Paolo II di Ragusa

Carmela Rosa Borino: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – UOC Assistenza Farmaceutica ASL Benevento

Valentina Drago: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale -Territorio SIFO – Studio di consulenza farmacologica, srl UNI Personale, Catania

Claudia Hasa: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – Farmaceutica Territoriale AUSL Parma

Lorella Magnani: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale – Territorio SIFO – UOC Farmaceutica Territoriale Azienda USL Toscana NordOvest. Ospedale Versilia Lido di Camaiore

Manola Peverini: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – Servizio Farmaceutico Aziendale USL Umbria 1

Alessandro Renzetti: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Modena, Farmacia Ospedaliera Pavullo nel Frignano (MO)

Andrea Zovi: Membro Area scientifico-culturale Legislazione Ospedale-Territorio SIFO – Ministero della Salute Roma

Maria Ernestina Faggiano: Coordinatore Area scientifico-culturale Rischio Clinico SIFO - Presidente Collegio dei Sindaci – AOU Policlinico Bari

Si ringraziano, inoltre, le colleghe Patrizia Delsole, Maura Rivoli, Serafina Chimirri e Francesca Scicchitano per aver dato l'input primordiale alla redazione del progetto editoriale.



INDICE

1. Introduzione	04
2. Norme e Legislazione	05
3. Antibatterici e Agenti per la disinfezione	
3.1 Introduzione	11
3.2 Principi della disinfezione	12
3.3 Definizione di disinfezione	12
3.4 Obiettivi della disinfezione	12
3.5 Fattori che influenzano l'efficacia della disinfezione	12
3.6 Classificazione degli Agenti Disinfettanti	13
3.7 Applicazione della Disinfezione	13
3.8 Sicurezza e Normative	14
4. Antisettici e disinfettanti a confronto	
4.1 Agenti ossidanti	15
4.2 Alcoli	17
4.3 Aldeidi	17
4.4 Alogeni	18
4.5 Biguanidi	20
4.6 Fenoli	21
4.7 Sali Quaternari di Ammonio (QACs)	22
5. Disinfezione delle mani	
5.1 Importanza della disinfezione delle mani	23
5.2 Prodotti usati per la disinfezione delle mani	23
5.3 Tecniche di disinfezione delle mani	24
6. Preparati officinali da F.U. Italiana XII Ed. e da altre farmacopee dell'U.E.	25
7. Formulazioni	34
8. Conclusioni	54
9. Riferimenti bibliografici	55

1

INTRODUZIONE

L'idea di scrivere un prontuario galenico degli antisettici nasce dall'esigenza di fornire uno strumento di lavoro semplice a quanti trattano un tema poco discusso, seppur di fondamentale rilevanza, come quello dell'antisepsi.

Del resto, lo stesso PNCAR (Piano Nazionale di Contrasto dell'antibiotico-resistenza), ci impone di mettere in campo ogni possibile attività preventiva affinché vi sia un "freno" alle infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria.

Gli agenti disinfettanti rappresentano un presidio preventivo di indubbia efficacia, spesso da associare alle terapie antimicrobiche, che, se conosciuti approfonditamente ed utilizzati in modo appropriato, risultano efficaci tanto quanto una terapia antibiotica o antimicotica; spesso, infatti, nei nostri ospedali o, comunque, nei luoghi di degenza, non sono presenti prontuari dedicati ad essi e l'azione preventiva è lasciata al caso con conseguenze cliniche disastrose, quali le infezioni del sito chirurgico, le polmoniti nosocomiali e la sepsi.

Se ci si trova in "ambiti orfani" di disinfezione, cioè, in situazioni in cui il mercato non offre soluzioni già pronte, è necessario, quindi, intervenire.

La galenica clinica, massima espressione della professione del farmacista, è la soluzione anche in quest'ambito in quanto rappresenta, oltre che un vantaggio in termini di efficacia, personalizzazione delle terapie e contenimento dei costi, il modo più idoneo anche per affrontare problematiche infettivologiche di grande impatto socio-sanitario.

In questa raccolta, sono state raggruppate sia le principali preparazioni antisettiche e disinfettanti che vengono allestite nel laboratorio di galenica seguendo le monografie della FU Italiana /Europea o di altri paesi dell'UE sia le preparazioni a base di principi attivi prescrittibili secondo la normativa vigente attraverso la ricetta magistrale. La raccolta di tali preparazioni è il punto di partenza e l'auspicio per "fare ricerca" in ambito spesso dimenticato, ma di fondamentale importanza nel governo clinico di "epidemia costante", che miete vittime e che richiede ogni sforzo possibile perché sia scongiurata.

2

NORME E LEGISLAZIONE

La realtà normativa e legislativa del Disinfettante e dell'Antisettico Chimico è un ambito che da sempre presenta una rilevante importanza nel nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e Regionale (SSR), allo scopo di favorire l'utilizzo appropriato e il rispetto della destinazione d'uso e di impiego dei vari prodotti ad azione antisettica e disinfettante disponibili in commercio, non solo da parte dei Farmacisti Ospedalieri e Territoriali, ma in generale da tutti i Professionisti Sanitari.

Dal punto di vista normativo, il riferimento sostanziale è imperniato sul Decreto Lgs. 29 maggio 1991, n. 178, emesso in riferimento alla legge n. 212 del 30 luglio 1990, in cui si delegava il Governo ad attuare le direttive delle Comunità Europea in materia di sanità e di protezione dei lavoratori, tra cui le direttive sulle specialità medicinali per uso umano n. 65/5/CEE, n. 75/319/CEE, n. 83/570/CEE, n. 87/21/CEE e loro eventuali modificazioni intervenute entro il termine della delega.

- Prima del 1991 tutti i disinfettanti, compresi gli antisettici, venivano classificati con il numero di registrazione rilasciato dal Ministero della Sanità e facevano parte della categoria dei Presidi Medico Chirurgici (PMC).
- Dopo il 1991, il progressivo adeguamento alle Normative della Comunità Europea, ha portato alle diverse classificazioni a seconda del tipo e destinazione d'uso, indicando le tre seguenti tipologie.

(Tabella 1):

Gruppo	Normativa	Utilizzo
PRESIDIO MEDICO - CHIRURGICO (PMC) (futuro biocida)	Coesistono due distinte Normative: -DPR n.392/1998 del 6 ottobre 1998 e Provvedimento del 5 febbraio 1999, che disciplina i PMC, nei quali sono compresi, oltre ai disinfettanti, anche insetticidi, insetto-repellenti e topici. -Direttiva 98/8/CE sui biocidi (recepita Italia con DLvo n.174/2000) e Reg. (Ue) 528/2012 del 22 maggio 2012 e attuata in Italia con il nuovo Regolamento a partire dal 1° settembre 2013	-Antisettico per cute integra (disinfezione punto d'inserzione catetere venoso o arterioso, disinfezione aree cutanee, biopsie, iniezioni, antisepsi delle mani); -disinfettante per superfici; -disinfettanti ospedalieri classificati come biocidi (art.3 del Reg. UE n° 528/2012 biocidi, qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore costituita da, o capace di generare, uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere-eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica)
DISPOSITIVO MEDICO (DM)	-Regolamento 2017/745 MDR (30;39;40;41) , recentemente subentrato alla Direttiva CEE 93/42, poi recepita dal D. L.vo n.46 del 24/02/97 ("tutti i dispositivi che sono destinati specificatamente ad essere usati per disinfettare i DM, rientranti nella classe IIa)	Disinfettante e decontaminante lo strumentario medico-chirurgico. I disinfettanti da utilizzare su DM e/o apparecchiature marcate CE, che devono a loro volta presentare la marcatura CE, di classe corrispondente al rischio connesso all'impiego del dispositivo o attrezzatura stesso (es. disinfettanti a base di acido peracetico per cicli automatizzati).
SPECIALITA' MEDICINALE	Direttive Europee recepite in Italia con: -Decreto L.vo n.178 del 29 maggio 1991. -Decreto L. n.219 del 24 aprile 2006.	Antisettico per il trattamento di lesioni cutanee e destinati a venire a contatto con le mucose (antisepsi di ferite e ustioni)

Caratteristica particolare è costituita dal fatto che, in base alla suddetta classificazione, in alcuni casi lo stesso principio attivo può essere registrato in modo differente - a seconda della concentrazione e della sua destinazione d'uso - come PMC oppure come D Medicinale.

Ad esempio, a seconda delle diverse diluizioni, la clorexidina gluconato, può essere:

- in soluzione acquosa 0,5%, classificata "Specialità Medicinale" ed è indicata per l'antisepsi di cute e mucose;
- in alcool etilico al 2%, classificata "Presidio Medico-Chirurgico (PMC)", ed è indicata per la disinfezione della cute integra;
- in alcool isopropilico al 2%, classificata "Dispositivo Medico (DM)", marcato CE, indicato come disinfettante e decontaminante per lo strumentario medico-chirurgico.

In sintesi, in riferimento alle varie Normative Nazionali e Internazionali, si definisce:

- Antisettico: un composto chimico che ha la caratteristica di prevenire o arrestare la crescita o l'azione dei microrganismi, attraverso l'inibizione o la distruzione degli stessi; rientra nelle preparazioni idonee all'applicazione su tessuti viventi, in quanto possiede, oltre all'attività microbica, anche proprietà di istocompatibilità ed assenza di citotossicità nei confronti dei tessuti stessi;
- Disinfettante: un composto chimico in grado di eliminare, dopo trattamento, i microrganismi presenti su materiale inerte con la sola eccezione delle spore batteriche; rientrano nella categoria delle sostanze che devono possedere una funzione biocida ad ampio spettro, cioè capace di aggredire e uccidere i germi contro il quale viene utilizzato.

Tutti i prodotti che vantano in etichetta un'azione disinfettante sono classificati come prodotti biocidi e sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea. Devono essere obbligatoriamente riportate in etichetta le seguenti diciture: ai sensi del regolamento UE 528/2012, ovvero la registrazione come presidio medico chirurgico ai sensi del DPR 392/98.

L'azione biocida ad ampio spettro di un disinfettante può essere influenzata e/o limitata da diversi fattori:

- natura e le caratteristiche del microrganismo;
- substrato da cui si desidera eliminare il microrganismo;
- concentrazione appropriata: se non rispettata, può favorire l'insorgenza di fenomeni di resistenza;
- elevata carica microbica, che antagonizza l'azione del disinfettante e che richiede un'adeguata pulizia pre-disinfezione;
- PH
- capacità del microrganismo di interagire con la sostanza antisettica o disinfettante, sia in termini di suscettibilità alla sua azione che nella capacità di inattivare o degradare la sostanza stessa;
- temperatura: qualora non mantenuta entro range ottimali, può interferire con l'efficacia stessa del disinfettante;
- durata di esposizione, direttamente proporzionale all'attività del disinfettante, fino al raggiungimento del tempo massimo ottimale; superando questo limite si può rischiare l'evaporazione del solvente e/o del principio attivo, e di conseguenza l'inattivazione del disinfettante;
- eventuale aggiunta di coloranti;
- eventuale presenza di biofilm;
- forma del materiale da trattare;
- presenza di materiale organico (sangue, pus, siero, materiale fecale...);
- qualità del prodotto commerciale;
- durezza dell'acqua utilizzata per la diluizione del disinfettante.

Anche i prodotti, che riportano l'indicazione del termine di sanitizzante/sanificante, si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

I prodotti sprovvisti di tali indicazioni o con altre diciture, non possiedono attività disinfettante, ma vengono considerati dei semplici detersivi; l'articolo 2.1 del Regolamento CE n° 648/2004, definisce "detergente" "qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinati ad attività di lavaggio e pulizia", dove per "sostanza" si intendono tutti i prodotti chimici e loro componenti allo stato naturale oppure ottenuti mediante un processo di produzione. I detersivi pertanto sono prodotti composti da sostanze chimiche che agiscono fisicamente

o chimicamente per la rimozione di depositi indesiderati di "sporco", esercitando una mera azione meccanica sugli organismi nocivi rimuovendoli dalla superficie trattata e nell'ambito di tale funzione possono esercitare un'azione igienizzante. Nell'applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici e per gli antisettici, di rilevante interesse, è la Norma Tecnica UNI EN 14885: 2023.

L'Unione Europea attraverso i suoi enti di normazione, ha identificato un:

- Comitato tecnico: di esperti, per l'elaborazione di norme, che standardizzano i metodi di prova per la valutazione di efficacia dei disinfettanti chimici e antisettici, che non sono immessi in commercio come specialità medicinali.

Il Comitato tecnico, tramite i gruppi di lavoro, ha elaborato a partire dal 2007, norme tecniche specifiche in relazione alle principali destinazioni d'uso, che ha riassunto in una norma quadro la UNI EN 14885. Tale norma è stata con il tempo aggiornata regolarmente (ultima edizione giugno 2023) in relazione al controllo del rischio infettivo e allo sviluppo di nuovi metodi di prova. La comprensione delle caratteristiche del contenuto di questa norma può aiutare nella valutazione di qualità del prodotto disinfettante e antisettico stesso, sia a chi lo acquisisce e sia a chi ne è l'utilizzatore finale.

Difatti gli obiettivi della norma UNI EN 14885 sono quelli di:

- a. consentire ai fabbricanti di prodotti di selezionare le norme appropriate, da applicare/utilizzare, al fine di fornire dati a sostegno delle loro affermazioni e indicazioni, relative a un prodotto specifico;
- b. consentire agli utilizzatori del prodotto di valutare attentamente le indicazioni fornite dal fabbricante in relazione all'uso per il quale intendono utilizzarlo;
- c. assistere le autorità di regolamentazione nella valutazione delle dichiarazioni presentate dal fabbricante o dalla persona responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato.

La norma UNI EN 14885, ha inserito, in quest'ambito specifico, i seguenti valori aggiunti:

- attraverso la standardizzazione dei metodi di prova, si è permesso un confronto tra prodotti contenenti principi attivi differenti ma con la stessa destinazione d'uso;
- ha aumentato le possibilità di scelta dei prodotti, soprattutto quando si utilizzano i disinfettanti su superfici e/o dispositivi, dove la compatibilità con i materiali rappresenta la prima controindicazione all'utilizzo di quel principio attivo;

- ha permesso di valutare l'efficacia dei principi attivi, quando si utilizzano sistemi che prevedono applicatori, favorendo un uso più pratico ed efficace in termini di valutazione di riduzione della carica batterica e più rispondente all'evoluzione dei sistemi di disinfezione e antisepsi.

La scelta dei prodotti disinfettanti, la loro alternanza e la definizione delle procedure operative, dovranno essere valutate, quale parte integrante dell'idonea strategia di controllo della contaminazione. Le norme tecniche, pur rappresentando strumenti, che ci guidano nella scelta di acquisto o utilizzo dei prodotti, non devono sostituirsi ma integrarsi con le raccomandazioni, fornite da linee guida, documenti di indirizzo e pubblicazioni scientifiche. In conclusione, è di fondamentale importanza che l'applicazione di tali normative e/o indicazioni operative da parte di tutti gli operatori e professionisti sanitari sia finalizzata al rispetto delle destinazioni d'uso per le quali i prodotti ad azione antisettica e disinfettante vengono autorizzati al commercio e conseguentemente sono inseriti nei prontuari terapeutici.

Va rilevato infine, che i disinfettanti e gli antisettici:

- sono fondamentali per l'igiene, la sicurezza delle cure e l'assistenza sanitaria in generale; rivestono un ruolo di peculiare importanza per la prevenzione della trasmissione delle infezioni correlate all'assistenza;
- in specifici casi devono essere tuttavia utilizzati con attenzione e consapevolezza, al fine di proteggere l'operatore sanitario da eventuale rischio chimico e biologico; questo va gestito conoscendo in dettaglio le caratteristiche tecniche e di concentrazione del prodotto utilizzato, e tutti gli ulteriori elementi che possono costituire, appunto, rischio da esposizione ad agenti chimici pericolosi e rischio biologico negli ambienti di lavoro (D.Lvo 81/2008 e successiva modifica con D.Lg 4/5/2023,rispettivamente Titolo IX, Titolo X e X- bis)

Esiste infatti la possibilità che essi possano essere adsorbiti per via inalatoria e/o per adsorbimento percutaneo, in particolar modo se la cute è lacerata e quindi più facilmente aggredibile. Il fine ultimo è dunque utilizzare ciascun prodotto cercando di ottenerne il massimo beneficio con il minimo rischio possibile, sia per gli utenti finali che per gli operatori sanitari.

3 ANTIBATTERICI E AGENTI PER LA DISINFEZIONE

3.1 Introduzione

La disinfezione rappresenta un pilastro fondamentale nella prevenzione delle infezioni nosocomiali e nella sicurezza degli operatori sanitari. Questo manuale si propone di fornire una panoramica approfondita sui principali agenti disinfettanti utilizzati in ambito clinico, esaminando i loro meccanismi d'azione, le indicazioni d'uso e le precauzioni necessarie per un'applicazione sicura ed efficace. Gli operatori sanitari sono esposti quotidianamente a una vasta gamma di patogeni potenzialmente pericolosi. L'adozione di protocolli di disinfezione rigorosi e basati su evidenze scientifiche è cruciale per mitigare il rischio di trasmissione di infezioni da ambiente ospedaliero e garantire standard elevati di sicurezza sia per i pazienti che per il personale.

Nel corso di questo manuale, esploreremo diverse classi di agenti disinfettanti, tra cui ossidanti, alcoli, aldeidi, alogeno derivati, diguanidi, derivati fenolici e sali di ammonio quaternario. Ogni classe sarà analizzata in termini di spettro di attività, modalità d'azione, applicazioni cliniche e considerazioni pratiche per l'implementazione efficace nelle diverse aree sanitarie.

La conoscenza dettagliata di queste sostanze e dei loro impieghi appropriati è essenziale per gli operatori sanitari che operano in contesti clinici complessi, dove la disinfezione rappresenta una linea difensiva cruciale contro la diffusione di infezioni nosocomiali multiresistenti.

Attraverso l'approfondimento scientifico e l'applicazione pratica delle informazioni fornite, ci proponiamo di fornire agli operatori sanitari strumenti indispensabili per una pratica clinica sicura, efficace e responsabile.

La comprensione approfondita di queste strategie non solo migliora la qualità delle cure fornite, ma contribuisce anche a preservare la salute e il benessere di coloro che sono dedicati alla cura dei pazienti.

3.2 Principi della Disinfezione

La disinfezione rappresenta un pilastro fondamentale delle pratiche di controllo delle infezioni negli ambienti sanitari e oltre. Comprenderne i principi è essenziale per garantire efficacia e sicurezza nell'uso degli agenti disinfettanti. Questo capitolo esplora i concetti chiave e le linee guida fondamentali dei principi della disinfezione.

3.3 Definizione di Disinfezione

La disinfezione si riferisce al processo di riduzione del numero di microrganismi patogeni presenti su superfici inanimate, strumenti o dispositivi medici, riducendo così il rischio di trasmissione delle infezioni. È distinta dalla sterilizzazione, che è, invece, il processo che elimina o inattiva tutti i microrganismi, comprese le spore batteriche.

3.4 Obiettivi della Disinfezione

Gli obiettivi principali della disinfezione includono:

- **Riduzione del Carico Microbico:** ridurre il numero di microrganismi patogeni a livelli che non costituiscano un rischio per la salute.
- **Prevenzione delle Infezioni:** ridurre la trasmissione di agenti patogeni da superfici, strumenti o dispositivi medici a pazienti, operatori sanitari o caregivers.
- **Sicurezza:** utilizzare agenti disinfettanti che siano efficaci contro i microrganismi bersaglio senza causare danni ai materiali trattati o ai soggetti esposti.

3.5 Fattori che influenzano l'efficacia della disinfezione

- **Tipo di microrganismo:** alcuni agenti disinfettanti sono più efficaci contro batteri vegetativi, virus o funghi, mentre altri possono essere necessari per inattivare spore batteriche.

- Concentrazione e Tempo di Contatto: generalmente, maggiore è la concentrazione di disinfettante e più lungo è il tempo di contatto, maggiore è l'efficacia della disinfezione.
- Condizioni ambientali: pH, temperatura e presenza di materia organica possono influenzare l'efficacia dei disinfettanti.
- Tipo di superficie: alcuni materiali possono interferire con l'azione disinfettante o possono essere danneggiati da alcuni agenti disinfettanti.

3.6 Classificazione degli Agenti Disinfettanti

Gli agenti disinfettanti sono classificati in base al loro meccanismo d'azione e alla loro efficacia contro specifici microrganismi:

- Agenti ossidanti: ad esempio, il perossido di idrogeno, che agiscono ossidando i componenti cellulari dei microrganismi.
- Alcoli: come etanolo e isopropanolo, che denaturano le proteine dei microrganismi.
- Aldeidi: come la glutaraldeide, che è un agente alchilante che inattiva i microrganismi.
- Composti clorinati: come l'ipoclorito di sodio, che agisce ossidando i gruppi sulfidrilici delle proteine.
- Ammonio quaternario: come la clorexidina, che altera la permeabilità delle membrane cellulari dei microrganismi.

3.7 Applicazione della Disinfezione

La disinfezione può essere applicata mediante diversi metodi:

- Disinfezione delle mani e disinfezione della cute: utilizzo di soluzioni a base di alcol o altri antisettici per ridurre il carico microbico sulle mani/cute degli operatori sanitari e/o dei pazienti.
- Disinfezione di superfici: applicazione di disinfettanti su superfici inanimate, come banchi, pavimenti e attrezzature.
- Disinfezione di strumenti e dispositivi medici: utilizzo di disinfettanti approvati per la disinfezione di strumenti riutilizzabili, dopo la pulizia e prima della sterilizzazione o dell'uso degli stessi.

3.8 Sicurezza e normative

È cruciale rispettare le normative e le linee guida locali e internazionali per l'uso sicuro e efficace dei disinfettanti. Questo include l'adeguata diluizione, l'applicazione corretta, l'adeguata ventilazione degli ambienti trattati e la protezione degli operatori sanitari.

4 ANTISETTICI E DISINFETTANTI A CONFRONTO

4.1 Agenti ossidanti

- Idrogeno perossido
- Peracetico acido (PAA)
- Biossido di cloro, acqua iperossidata, sistema acido perossidico

Idrogeno perossido

Il perossido di idrogeno (H_2O_2), in presenza di catalizzatori come Fe^{++} e Cu^{++} , si decompone producendo il radical ossidrilico (OH), altamente reattivo, che agisce ossidando le membrane lipidiche, il DNA e altri componenti cellulari. A concentrazioni elevate (6%), l'effetto è rapido ma può essere dannoso (caustico per i tessuti viventi, corrosivo per i metalli); a concentrazioni minori (es. 3%), l'azione è più moderata e più lenta.

Utilizzo in antisepsi

L'acqua ossigenata al 3% F.U., applicata su tessuti lesi, si decompone rapidamente per l'azione enzimatica (catalasi e perossidasi), rilasciando ossigeno e perdendo l'effetto biocida. Ha una modesta attività antiseptica ma impedisce la crescita di batteri anaerobi (es. *Clostridium tetani*) e facilita la rimozione di tessuti necrotici e batteri. È indicata per piaghe, ferite piccole, ulcere e ascessi, ma deve essere risciacquata con soluzione fisiologica dopo l'uso per evitare danni alle nuove cellule epiteliali.

A concentrazioni più elevate, è utilizzata come collutorio in odontoiatria.

Utilizzo in disinfezione

Le soluzioni al 6% hanno alta efficacia biocida, riconosciuta da CDC e FDA, ma sono limitate dall'azione corrosiva e dalla gestione complicata (scarsa

compatibilità con metalli, difficoltà di uso ospedaliero).

Recenti studi hanno dimostrato l'efficacia dell'idrogeno perossido aerosolizzato o vaporizzato per la decontaminazione ambientale in situazioni critiche, sebbene l'uso sia limitato dalla necessità di attrezzature specializzate e costose, oltre che dall'isolamento dell'area trattata

Avvertenze

- Le soluzioni al 3% possono danneggiare i tessuti in concentrazioni più elevate.
- Non mescolare l'idrogeno perossido con altri disinfettanti a causa di possibili incompatibilità chimiche.

Acido peracetico (PAA)

Attività biocida

L'acido peracetico ($\text{CH}_3\text{-COOOH}$), presente in una miscela con acido acetico, perossido di idrogeno e acqua, è un potente ossidante che altera la permeabilità delle pareti cellulari dei microrganismi e ossida i legami sulfidrilici di proteine ed enzimi. Soluzioni all'1% hanno un ampio spettro d'azione contro batteri, funghi, spore e enterovirus con tempi d'azione brevi.

Utilizzo in disinfezione

Esistono varie formulazioni di acido peracetico con diversi tempi e modalità d'uso, alcuni dei quali sono stati validati per la sterilizzazione rapida di strumenti come endoscopi e strumenti dentali. L'uso richiede attrezzature specializzate e un rigoroso controllo delle condizioni operative per garantire l'efficacia.

Avvertenze

- L'acido peracetico può causare irritazione delle vie respiratorie e cutanee.
- È importante seguire le istruzioni per l'uso sicuro e la manipolazione in ambienti ben ventilati.

4.2 Alcoli

Attività biocida

Gli alcoli agiscono principalmente denaturando le proteine dei microrganismi. Le soluzioni acquose sono più efficaci delle soluzioni pure, grazie all'azione facilitata dell'acqua nella denaturazione delle proteine. L'etanolo e l'isopropanolo hanno un ampio spettro d'azione contro batteri vegetativi, micobatteri, funghi e virus con involucro lipidico, ma non sono attivi contro le spore batteriche.

Utilizzo in antisepsi

Gli alcoli sono utilizzati principalmente per la disinfezione delle mani e della pelle integra del personale sanitario. Non sono adatti per la disinfezione di mucose e ferite aperte a causa dell'effetto irritante e della breve durata dell'azione biocida dovuta alla rapida evaporazione.

Utilizzo in disinfezione

Gli alcoli sono impiegati anche per la disinfezione di superfici, strumenti e dispositivi medici, con la necessità di garantire un tempo di contatto sufficiente per l'efficacia.

Avvertenze

- Gli alcoli sono infiammabili e devono essere utilizzati con cautela in ambienti con potenziali fonti di ignizione.
- Non mescolare gli alcoli con iodofori, clorexidina o altri disinfettanti senza verificare la compatibilità

4.3 Aldeidi

- Glutaraldeide (CHG)
- Ortoftalaldeide (OPA)

GLUTARALDEIDE (CHG)

Attività biocida

La glutaraldeide è un potente agente alchilante che interagisce con proteine e acidi nucleici dei microrganismi. Soluzioni acquose al 2% sono efficaci contro batteri vegetativi, micobatteri, funghi, virus e spore.

Utilizzo in disinfezione

La glutaraldeide è utilizzata per la disinfezione ad alto livello di strumenti termolabili come endoscopi e dispositivi medici. Richiede tempi di contatto prolungati per la disinfezione e la sterilizzazione chimica.

Avvertenze

- La glutaraldeide è irritante per la pelle e le mucose e può causare sensibilizzazione.
- È necessario l'uso di dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione e l'utilizzo in ambienti ben ventilati.

ORTOFTALALDEIDE (OPA)

Attività biocida

L'ortoftalaldeide è un agente alchilante che interagisce con proteine e acidi nucleici dei microrganismi. È efficace contro batteri vegetativi, micobatteri, funghi e virus.

Utilizzo in disinfezione

L'OPA è utilizzata per la disinfezione ad alto livello di strumenti termolabili come endoscopi e apparecchiature medicali. Richiede tempi di contatto di circa 12 minuti per essere efficace.

Avvertenze

- L'OPA può causare reazioni allergiche e irritazioni, quindi è necessario seguire le precauzioni di sicurezza durante l'uso.
- L'ambiente di lavoro deve essere ben ventilato.

4.4 Alogeni

- Composti clorinati inorganici e organici
- Iodofori)

COMPOSTI DEL CLORO INORGANICI E ORGANICI

Attività biocida

I composti a base di cloro agiscono ossidando i gruppi sulfidrilici delle proteine dei microrganismi. Questi agenti sono efficaci contro batteri vegetativi, micobatteri, funghi, virus e anche spore.

Applicazioni in antisepsi

Le soluzioni diluite di ipoclorito di sodio vengono impiegate per la disinfezione della pelle integra e delle mucose. Le versioni concentrate possono risultare corrosive e richiedono un uso attento.

Applicazioni in disinfezione

L'ipoclorito di sodio trova impiego nella disinfezione di superfici, strumenti e acqua. È fondamentale preparare le soluzioni al momento dell'utilizzo per garantire massima efficacia.

Avvertenze

I composti a base di cloro possono danneggiare materiali metallici e causare irritazioni cutanee e agli occhi. L'uso dovrebbe avvenire in ambienti adeguatamente ventilati e con dispositivi di protezione.

IODOFORI

Attività biocida

Gli iodofori rilasciano iodio libero, un potente agente ossidante efficace contro batteri vegetativi, micobatteri, funghi, virus e alcuni protozoi.

Applicazioni in antisepsi

Gli iodofori sono utilizzati per la disinfezione della pelle integra e delle mucose, spesso impiegati nella preparazione pre-operatoria e nella disinfezione delle mani.

Applicazioni in disinfezione

Gli iodofori sono adatti per la disinfezione di superfici e strumenti, richiedendo un adeguato tempo di contatto per assicurare efficacia biocida.

Avvertenze

Gli iodofori possono causare irritazioni cutanee e reazioni allergiche. Possono anche macchiare tessuti e superfici, pertanto è essenziale seguire precauzioni durante la manipolazione.

4.5 Biguanidi

- Clorexidina

Attività biocida

La clorexidina, agente cationico, altera la permeabilità delle membrane cellulari dei microrganismi ed è efficace contro batteri vegetativi, micobatteri, funghi e virus.

Applicazioni in antisepsi

La clorexidina è usata per la disinfezione della pelle integra e delle mucose, impiegata comunemente in campo operatorio, per la disinfezione delle mani e la pulizia delle ferite.

Applicazioni in disinfezione

La clorexidina è adatta per la disinfezione di superfici e strumenti, richiedendo un tempo di contatto sufficiente per l'efficacia biocida.

Avvertenze

La clorexidina può causare irritazioni cutanee e allergie e causare resistenza batterica crociata. È essenziale osservare le precauzioni di sicurezza durante l'uso. Si ricorda l'otossicità e la neurotossicità.

- Poliesanide

Attività batterica e levurocida

La poliesanide (PHMB) agisce per interazione elettrostatica con la parete cellulare, legandosi ai siti anionici delle membrane plasmatiche determinandone la destabilizzazione, la perdita d'integrità e la distruzione per lisi cellulare e mediante il legame agli acidi nucleici.

Applicazione in antisepsi

PHMB può essere utilizzata nelle lesioni acute infette e non, lesioni radioindotte, fistole e accessi, instillazione in combinazione a terapia a pressione negativa

Applicazione in disinfezione

PHMB può essere utilizzata per la disinfezione dei port di entrata, per cateteri urologici, sonde PEG/PEJ e tubi di drenaggio.

Avvertenze

Non utilizzare con tensiattivi anionici ed in combinazione con unguenti, saponi, olii ed enzimi. Si ricorda l'otossicità e la neurotossicità.

4.6 Fenoli

Attività biocida

Gli alcoli agiscono principalmente denaturando le proteine dei microrganismi. Le soluzioni acquose sono più efficaci delle soluzioni pure, grazie all'azione facilitata dell'acqua

- Triclosan
- Composti fenolici

TRICLOSAN

Attività biocida

Il triclosan è un agente antibatterico che inibisce la sintesi degli acidi grassi nei batteri, efficace contro batteri vegetativi, funghi e virus con involucro lipidico.

Applicazioni in antisepsi

Il triclosan è utilizzato per la disinfezione della pelle integra e delle mani, comunemente presente in saponi e detergenti antibatterici.

Applicazioni in disinfezione

Il triclosan è impiegato per la disinfezione di superfici, richiedendo un adeguato tempo di contatto per garantire l'attività biocida.

Avvertenze

Il triclosan può causare irritazioni cutanee e reazioni allergiche. È fondamentale adottare precauzioni durante la manipolazione.

ASSOCIAZIONI FENOLICHE

Attività biocida

Le associazioni fenoliche combinano il fenolo con altri agenti antibatterici per potenziarne l'efficacia contro batteri vegetativi, funghi e virus con involucro lipidico.

Applicazioni in antisepsi

Le associazioni fenoliche sono utilizzate per la disinfezione della pelle integra e delle mani, spesso presenti in saponi e detergenti antibatterici.

Applicazioni in disinfezione

Le associazioni fenoliche sono efficaci nella disinfezione di superfici, richiedendo un tempo di contatto sufficiente per l'attività biocida.

Avvertenze

Le associazioni fenoliche possono causare irritazioni cutanee e reazioni allergiche. È cruciale adottare precauzioni di sicurezza durante l'uso.

4.7 Sali Quaternari di Ammonio (QACs)

Attività biocida

I sali di ammonio quaternario sono agenti cationici che alterano la permeabilità delle membrane cellulari dei microrganismi, efficaci contro batteri vegetativi, funghi e virus con involucro lipidico.

Applicazioni in antisepsi

I QACs sono usati per la disinfezione della pelle integra e delle mani, frequentemente impiegati in saponi e detergenti antibatterici.

Applicazioni in disinfezione

I QACs sono adatti per la disinfezione di superfici e strumenti, richiedendo un tempo di contatto adeguato per assicurare l'efficacia biocida.

Avvertenze

I QACs possono causare irritazioni cutanee e reazioni allergiche.

È essenziale seguire le precauzioni di sicurezza durante l'uso.

5 DISINFEZIONE DELLE MANI

La disinfezione delle mani rappresenta un fondamentale pilastro nella prevenzione delle infezioni nosocomiali e nella sicurezza degli operatori sanitari. Questo capitolo esamina dettagliatamente i prodotti utilizzati, le tecniche raccomandate e l'importanza critica di una corretta pratica di disinfezione delle mani nell'ambito clinico.

5.1 Importanza della disinfezione delle mani

Le mani degli operatori sanitari sono veicoli potenziali di trasmissione di patogeni tra pazienti, ambienti e operatori stessi. La disinfezione delle mani è essenziale per interrompere la catena di trasmissione delle infezioni, riducendo significativamente il rischio di contaminazione crociata. Diversi studi hanno dimostrato che una corretta disinfezione delle mani può ridurre fino al 50% l'incidenza di infezioni nosocomiali, migliorando sostanzialmente gli esiti clinici e riducendo i costi sanitari associati alle infezioni acquisite in ospedale.

5.2 Prodotti usati per la disinfezione delle mani

ALCOLI

Gli alcoli, come l'etanolo e l'isopropanolo, sono tra i disinfettanti più comunemente utilizzati per la disinfezione delle mani. Le soluzioni alcoliche con concentrazioni comprese tra il 60% e il 95% sono efficaci contro una vasta gamma di batteri vegetativi, virus con involucro lipidico e alcuni funghi. L'alcol agisce denaturando le proteine della membrana cellulare dei patogeni, causando la loro morte. È essenziale applicare una quantità sufficiente di soluzione alcolica e strofinare energicamente le mani fino a completa asciugatura, assicurandosi di coprire tutte le superfici delle mani e delle dita.

ANTISETTICI A BASE DI CLOREXIDINA

La clorexidina è un agente cationico che altera la permeabilità delle membrane cellulari dei microrganismi. È efficace contro batteri gram-positivi e gram-negativi, nonché contro alcuni virus e funghi. Le soluzioni di clorexidina, generalmente al 4%, sono utilizzate principalmente per la disinfezione delle mani nei contesti chirurgici e nella preparazione preoperatoria. Tuttavia, la clorexidina può causare accumulo residuo sulla pelle e non è efficace contro tutti i tipi di microrganismi.

5.3 Tecniche di disinfezione delle mani

Tecnica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

La tecnica raccomandata dall'OMS per la disinfezione delle mani prevede i seguenti passaggi:

- 1) Applicazione di una quantità sufficiente di soluzione alcolica per coprire tutte le superfici delle mani.
- 2) Strofinamento delle mani palmo contro palmo.
- 3) Strofinamento del palmo della mano destra contro il dorso della mano sinistra e viceversa.
- 4) Strofinamento del palmo delle mani l'uno contro l'altro con le dita intrecciate.
- 5) Strofinamento del dorso delle dita di una mano contro il palmo dell'altra mano, con le dita intrecciate.
- 6) Rotazione circolare del pollice in entrambe le mani.
- 7) Strofinamento delle dita con movimenti di rotazione all'interno delle mani.
- 8) Questo processo dovrebbe durare almeno 20-30 secondi, fino a quando le mani non sono completamente asciutte.



PREPARATI UFFICIALI DA F.U. ITALIANA XII Ed. E DA ALTRE FARMACOPEE DELL'U.E.

Come per i farmaci, anche per agenti terapeutici e preventivi ci si può trovare in una situazione di indisponibilità, di carenza o di mancanza di brevetti che possano coprire la disinfezione e l'antisepsi verso agenti infettivi.

La galenica, in molti casi, può sopperire a situazioni "orfane" così come è dimostrato con le formule di seguito riportate, che rappresentano una parte limitata, ma non per questo meno importante, a cui il farmacista può fare ricorso per contrastare il propagarsi delle infezioni.

USO ESTERNO – GOCCE AURICOLARI E NASALI, BAGNO OCULARE

FENOLO GOCCE AURICOLARI Fonte: FU Italiana XII Ed.(Glicerina fenica)

Composizione:

Fenolo liquido	1 g
Oppure fenolo cristalli	0.85 g
Glicerolo 85%	99-99.15 g

Preparazione: il fenolo liquido (o in cristalli) si mescola (o si scioglie) con il glicerolo ed eventualmente si filtra.

Manipolare in luogo idoneo ed indossare DPI (guanti monouso e semimaschera naso - bocca - mento).

Indicazioni d'uso: antisettico locale- gocce auricolari.

Avvertenze: nel rispetto dell'art.37 del TULS in etichetta bisogna applicare il simbolo **Veleno**.

Conservazione: contenitori in vetro scuro multidose dotato di contagocce.

Regime di dispensazione: RNR

Data limite di utilizzazione: massimo 6 mesi dalla data di preparazione.

**ICTAMMOLO GOCCE AURICOLARI SOLUZIONE Fonte: FU Italiana XII Ed.
(Glicerina ittiolata)**

Composizione:

Ictammolo (ittiolo)	10 g
Glicerolo 85%	90 g

Preparazione: l'ictammolo si mescola con il glicerolo ed eventualmente si filtra.

Indicazioni d'uso: antisettico locale- gocce auricolari.

Conservazione: contenitori in vetro scuro multidose dotato di contagocce.

Data limite di utilizzazione: massimo 6 mesi dalla data di preparazione.

Regime di dispensazione: senza prescrizione.

ACIDO BORICO BAGNO OCULARE Fonte: FU Italiana XII Ed.

Composizione:

Zinco solfato eptaidrato	0.05 g
acido borico	1 g
sodio borato	0.35 g
ac. Sterile	q.b a 100 ml

Preparazione: lavorare in condizioni di sterilità.

Indicazioni d'uso: disinfettante.

Avvertenze: non usare in bambini al di sotto dei 3 anni.

Conservazione: in recipienti ben chiusi, al riparo dalla luce.

Data limite di utilizzazione: massimo 6 mesi.

Regime di dispensazione: Senza prescrizione

USO INTERNO- COLLUTORI

CLORAMINA B COLLUTORIO Fonte: Formulario Svizzera

Composizione:

Cloramina B	2 g
Sodio tetraborato	2 g
Sodio bicarbonato	4 g
Acqua distillata	92 g

Preparazione: solubilizzare sodio tetraborato nell'acqua, aggiungere sodio bicarbonato e cloramina B.

Indicazioni d'uso: antimicotico, antisettico, deodorante.

Avvertenze: nel rispetto dell'art.37 del TULS in etichetta bisogna applicare il simbolo **Veleno**.

Data limite di utilizzazione: massimo 6 mesi dalla data di preparazione.

Regime di dispensazione: Senza prescrizione

CLOREXIDINA GLUCONATO 0.2% COLLUTORIO Fonte: Formulario Olanda

Composizione:

Clorexidina gluconato	
Soluzione 20%	10.65 g
O.E.menta	3 gr
Sorbitolo 70%	535.00 g
Etanolo 96%	70 g
Acqua depurata	493 g

Preparazione: solubilizzare l'essenza di menta in alcol, miscelare la clorexidina con l'acqua e disciogliervi il sorbitolo 70%, infine aggiungere la soluzione acquosa all'alcolica sotto agitazione.

Indicazioni d'uso: antisettico per il cavo orale.

Regime di dispensazione: Senza prescrizione

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 0.1% COLLUTORIO Fonte: Formulario Germania

Composizione:

Clorexidina di gluconato 20%	1.33 g
O.E.menta	0.50 g
Sorbitolo 70% sol.	90 g
Acqua depurata	q.b. a 250.00 g

Indicazioni d'uso: antisettico per il cavo orale.

USO ESTERNO- SOLUZIONI PER APPLICAZIONE CUTANEA

IODIO E ACIDO SALICILICO SOLUZIONE CUTANEA Fonte: FU ITALIANA XII ED.

Composizione:

Iodio	1 g
Ac.salicilico	1 g
etanolo 96%	66.2 g
acqua depurata	31.8 g

Preparazione: si scioglie in alcol lo iodio e poi l'ac.salicilico, poi si aggiunge poco alla volta l'acqua agitando, eventualmente si filtra.

<i>Indicazioni d'uso:</i> antisettico	
<i>Indicazioni d'uso:</i> antisettico locale- gocce auricolari.	
<i>Data limite di utilizzazione:</i> massimo 6 mesi dalla data di preparazione e conservare in recipienti di vetro scuro.	
<i>Regime di dispensazione:</i> senza prescrizione.	
MERBROMINA SOLUZIONE CUTANEA Fonte: FU ITALIANA XII Ed. (mercurocromo soluzione).	
<i>Composizione:</i>	
Merbromina	2 g
Acqua depurata	q.b. 100 ml
<i>Preparazione:</i> si scioglie la merbromina in acqua e si filtra	
<i>Indicazioni d'uso:</i> antisettico locale.	
<i>Avvertenze:</i> applicare il contrassegno veleno.	
<i>Data limite di utilizzazione:</i> 30 giorni dalla data di preparazione.	
<i>Regime di dispensazione:</i> R.N.R.	
FENOLO SOLUZIONE CUTANEA Fonte: F.U.Italiana XII Ed.	
<i>Composizione:</i>	
Fenolo liquido	1 g
Acqua depurata	99 g
<i>Preparazione:</i> per semplice solubilizzazione estemporanea. Manipolare in luogo idoneo ed indossare DPI (guanti monouso e semimaschera naso – bocca- mento).	
<i>Indicazioni d'uso:</i> antisettico.	
<i>Avvertenze:</i> nel rispetto dell'art.37 del TULS in etichetta bisogna applicare il simbolo Veleno .	
<i>Conservazione:</i> contenitori in vetro scuro.	
<i>Data limite di utilizzazione:</i> massimo 6 mesi dalla data di preparazione.	
<i>Regime di dispensazione:</i> R.N.R.	

POLIVINILPIRROLIDONE IODIO SOLUZIONE Fonte: Formulario Germania.	
<i>Composizione:</i>	
Polivinilpirrolidone iodio	5,0 g
sodio fosfato bibasico dodecaidrato	1.66 g
acido citrico anidro	0.42 g
Acqua depurata	q.b. 50.00 g
<i>Indicazioni d'uso:</i> disinfezione della pelle e delle mucose, ferite, bruciature (ustioni).	
CLOREXIDINA DIGLUCONATO 0.5% SOLUZIONE IDROALCOLICA Fonte: Formulario Belga (F.T.M. II ed. 2010-2011).	
<i>Composizione:</i>	
Clorexidina di gluconato soluzione 20%	2,5 g
alcol etilico	70 g
Acqua depurata	q.b 100 ml
<i>Preparazione:</i> miscelazione	
<i>Indicazioni d'uso:</i> disinfettante per le mani e la pelle.	
<i>Conservazione:</i> in contenitori di vetro scuro.	
<i>Data limite di utilizzazione:</i> 2 mesi.	
<i>Regime di dispensazione:</i> Senza prescrizione	
EOSINA SOLUZIONE ACQUOSA 2% Fonte: Formulario Spagna (F.N.E. II Ed., 2015)	
<i>Composizione:</i>	
Eosina	2 g
Acqua depurata	q.b.100 ml
<i>Preparazione:</i> sciogliere l'eosina in acqua bollita di fresco.	
<i>Indicazioni d'uso:</i> disinfezione della pelle in caso di infezioni cutanee lievi.	
<i>Avvertenze:</i> non usare su mucose e ferite estese o profonde, non usare in gravidanza e allattamento.	
<i>Data limite di utilizzazione:</i> 6 mesi dalla data di preparazione.	
<i>Regime di dispensazione:</i> Senza prescrizione	

POLIVINILPIRROLIDONE IODIO UNGUENTO ZUCCHERATO

Fonte: Formulario Germania.

Composizione:

Polivinilpirrolidone iodio	1.3 g
glicerolo 65%	5.0 g
Macrogol 4000	2.0 g
glucosio sciroppo	41.7 g
Acqua depurata	q.b 100 g

Indicazioni d'uso: ferite ulcerose, ulcere, bruciature. Per la disinfezione e cicatrizzazione.

Nella tabella 2 sono riportati esempi di formule magistrali, allestiti sulla base di una ricetta magistrale, redatta dal medico e destinati ad un determinato paziente, e che sono di utilizzo più comune nella pratica clinica quotidiana.

TABELLA 2. PREPARATI MAGISTRALI**USO ESTERNO- GOCCE AURICOLARI****ARGENTO PROTEINATO 4%***Composizione:*

Argento proteinato	4 g
acqua depurata	96 g

Indicazioni d'uso: antisettico locale, applicato come gocce auricolari..*Regime di dispensazione:* R.R.**USO ESTERNO- SPRAY NASALE, POMATA NASALE****CLOREXIDINA DISINFETTANTE NASALE***Composizione:*

Clorexidina digluconato	
20% soluzione	250 mg
Cetrimide	20 mg
NaCl	900 mg
Acqua depurata	q.b 100 ml

Preparazione: solubilizzazione del NaCl, della cetrimide e della clorexidina digluconato in acqua.*Indicazioni d'uso:* disinfettante.*Regime di dispensazione:* R.R.

CLOREXIDINA 2% POMATA NASALE

Composizione per 200 g:

Clorexidina gluconato	20 g
Vaselina filante	60 g
Olio di vaselina	120 g

Preparazione: sciogliere a caldo la vaselina filante e l'olio di vaselina. Aggiungere la clorexidina sotto continua agitazione. Riempire le siringhe monouso, lasciare raffreddare e riconfezionare con l'involucro originario

Conservazione: siringhe monouso da 5 ml

Data limite di utilizzazione: 6 mesi.

Avvertenze: conservare in luogo fresco per evitare lo scioglimento della vasellina

Indicazioni d'uso: emolliente e disinfettante per la narice.

Preparazione: solubilizzazione del NaCl, della cetrimide e della clorexidina digluconato in acqua.

Indicazioni d'uso: disinfettante.

Regime di dispensazione: R.R.

USO ESTERNO-UNGUENTO PER APPLICAZIONE CUTANEA

UNGUENTO DI IODOPOVIDONE CON GLUCOSIO (monografia soppressa nella FU Italiana XI Ed.)

Composizione per 200 g:

Polivinilpirrolidone iodio	2.6 g
Sciroppo di glucosio	83.4 g
Glicerina	10 g
P.E.G. 4000	4 g

Preparazione: si stempera lo iodopovidone nella glicerina, solubilizzandolo poi sotto agitazione, per riscaldamento su bagnomaria a temperatura <60°C. A parte si scalda il P.E.G. mescolandolo con lo sciroppo di glucosio fino ad omogeneità. Si aggiunge questa soluzione alla prima riportando a peso con acqua.

Conservazione: max 6 mesi dalla data di preparazione.

Indicazioni d'uso: disinfettante, cicatrizzante nelle piaghe da decubito, ustioni.

USO ESTERNO- SOLUZIONI PER APPLICAZIONE CUTANEA

EOSINA 1-2% IDROALCOLICA

Composizione:

Eosina	1 g
Alcol	55.9 g
Acqua depurata	43.1 g

Preparazione: si scioglie l'eosina in acqua e si aggiunge l'alcol.

Indicazioni d'uso: antisettico.

Regime di dispensazione: R.R.

SOLUZIONE DETERGENTE ANTISETTICA

Composizione:

Clorexidina digluconato	
Soluzione 20%	1 ml
Glicerolo	6 g
Glicolpropilenico	4 g
Mentolo	0.1 g
Etanolo 96%	10 g
Acqua depurata	q.b.100 ml

Preparazione: sciogliere il mentolo nell'alcol, quindi aggiungere i vari componenti e portare a volume con acqua depurata.

Indicazioni d'uso: antisettico e detergente.

USO ESTERNO- AMBITO GINECOLOGICO

ACIDO ACETICO FU 5%

Composizione per 200 ml:

Acido acetico FU	10 ml
Acqua distillata	q.b. a 200 ml

Preparazione: miscelazione.

Indicazioni d'uso: cauterizzante ed antisettico in ambito ginecologico.

Conservazione: in contenitori di vetro scuro.

Data limite di utilizzazione: 1 mese dalla preparazione.

DISINFETTANTI

CLOREXIDINA 2% STERILE SOLUZIONE ACQUOSA

Composizione:

Clorexidina digluconato

20% soluzione **450 ml**

Acqua ppi **4050 ml**

Preparazione: Sotto cappa a flusso laminare orizzontale, misurare 450 ml di clorexidina 20% e introdurre nel beker da 4500ml. Portare a volume con acqua P.P.I.

Conservazione: in contenitori di vetro scuro.

Data limite di utilizzazione: 1 mese, una volta aperta 7 giorni

Indicazioni d'uso: disinfettante, medicazione del CVC.

SODIO IPOCLORITO - SOLUZIONE ACQUOSA

Composizione:

Sodio ipoclorito 8% **62,5 ml**

Acqua ppi **62,5 ml**

Preparazione: Miscelazione

Indicazioni d'uso: disinfettante per la sanificazione di materassi antidecubito.

7

FORMULAZIONI

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Soluzione antisettica e disinfettante di acido acetico e ipoclorito di sodio

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 mL
Acido acetico soluzione 5% (aceto)	1.6mL
Soluzione di ipoclorito di sodio NF	1.6mL
Acqua purificata USP	qb 100 mL

SINONIMI:

Candeggina acidificata;

Candeggina acidificata diluita

USO/TIPO:

Altro uso:

Preparazioni non sterili

CATEGORIA:

Antibatterico non classificato

Antisettico disinfettante per superfici

NOTE:

La soluzione deve essere preparata ogni giorno. Qualsiasi quantità di soluzione rimanente deve essere scartata.

ATTREZZATURA SPECIALIZZATA:

Attrezzatura per materiali classificati come biohazard (rischio biologico) o chemioterapici

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità richiesta di ciascun componente in base alla quantità totale da allestire.
2. Pesare e/o misurare accuratamente ciascun componente.

3. Aggiungere la soluzione di acido acetico al 5% (aceto) e la soluzione di ipoclorito di sodio al 5% (candeggina) a sufficiente acqua purificata, portare a volume e mescolare bene.
4. Confezionare ed etichettare.

ETICHETTATURA:

Per uso interno (laboratorio)

Per uso ospedaliero o in ufficio

Tenere fuori dalla portata dei bambini

VELENO

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO:

Contenitore ermetico e resistente alla luce

Proteggere dalla luce e dall'umidità

VELENO

NON utilizzare dopo la data:

STABILITA':

Può essere utilizzata una data di scadenza di 24 ore per questa preparazione. La soluzione deve essere preparata giornalmente. Qualsiasi soluzione rimanente dopo le 24 ore deve essere scartata.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:

USO:

Per uso come soluzione antisettica e disinfettante ambientale. La soluzione viene spruzzata o applicata in altro modo su pollame, manzo e verdure prima della spedizione per il consumo umano. La soluzione è utile per ridurre i conteggi microbici di *Escherichia coli*, *Campylobacter*, *Salmonella* e *Clostridium difficile*.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni includono peso e volume, pH, gravità specifica, saggio del farmaco attivo, colore, chiarezza, proprietà reologiche come la fluidità, osservazione fisica e stabilità fisica come scolorimento, materiali estranei, formazione di gas e crescita di muffe.

CONTROLLO REGOLATORIO:

EPA degli Stati Uniti – Smaltimento di sostanze chimiche/tossiche/medicinali

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Polvere topica antifungina e antisettica con Allantoina 0,5%

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 g
Allantoina	500 mg
Alcol diclorobenzilico	500 mg
Amido	20 g
Talco	79 g

SINONIMI:

Polvere antifungina e antisettica; Povere antifungina per I piedi

USO/TIPO:

Ad uso umano

Preparazione non sterile

NOTE:

Agente cheratolitico o esfoliante

Protettivo topico

Ausilio per ferite

Agente assorbente acqua

CATEGORIA:

Adsorbente

Agente

Antifungino

Antiossidante

Agente

Antipsoriasico

Antisettico

Astringente

Topico

Come veicolo, può essere utilizzato talco preparato commercialmente o Zeasorb™ Polvere, al quale aggiungere allantoina, alcol diclorobenzilico e amido. Questa preparazione dovrebbe essere realizzata in una cappa a flusso d'aria laminare in un vano di sicurezza biologica o con tecnologia di isolamento a barriera.

ATTREZZATURA SPECIALIZZATA:

Attrezzatura per materiali classificati come biohazard (rischio biologico) o chemioterapici

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità necessaria di ciascun componente in base alla quantità totale da allestire.

2. Pesare/misurare accuratamente ogni componente.
3. Tutti i componenti della preparazione devono essere costituiti da particelle molto piccole e di dimensioni uguali. Setacciare ogni componente con un setaccio fine, se necessario.
4. Incorporare, seguendo il metodo delle proporzioni geometriche, l'allantoina nel talco, seguita dall'alcol diclorobenzilico, fino a quando tutte le polveri non saranno ben miscelate.
5. Incorporare, seguendo il metodo delle proporzioni geometriche, l'amido nella miscela di polveri fino ad ottenere una miscela omogenea; la preparazione può essere confezionata in piccoli contenitori da viaggio.
6. Confezionare ed etichettare. Conservare in luogo asciutto, al riparo dall'umidità.

ETICHETTATURA:

Applicare con parsimonia sulla zona interessata

Solo per uso esterno

Tenere lontano da occhi e mucose

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Le donne in gravidanza non devono maneggiare questo prodotto

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO:

Contenitore ermetico e fotoprotetto

Conservare in un contenitore ermetico

Proteggere dalla luce e dall'umidità

Conservare a temperature ambiente al riparo da fonti di calore

Non usare dopo _____

STABILITA':

statunitense (USP)/National Formulary e altre fonti di riferimento applicabili.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:**USO:**

Per applicazione topica sui piedi per proprietà adsorbenti, antifungine e antisettiche.

Non inalare la polvere e non applicare su neonati/bambini per irritazioni da pannolino e tenere fuori dalla portata dei bambini (inalazione della polvere pericolosa). Non deve essere preparate e/o inalata dalle donne in gravidanza.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni possono includere il peso totale della polvere a formulazione ultimata e osservazioni sull'aspetto fisico come colore, uniformità, flusso e altre considerazioni macroscopiche.

CONTROLLO REGOLATORIO:

United States EPA – Smaltimento di sostanze chimiche/tossiche/medicinali

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Crema antisettica al 5% di cetrimonio bromuro cetrimide)

FORMA FARMACEUTICA:

Crema

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 g
Cetil-trimetilammonio (Cetrimonio Bromuro)	5 mg
Alcol cetostearilico	5 mg
Olio minerale, leggero	6 mL
Petrolato, bianco	7.5 g
Acqua purificata (USP)	qs 100 mL

SINONIMI:

Crema topica al bromuro di cetrimonio

USO/TIPO:

Ad uso umano

Preparazione non sterile

CATEGORIA:

Antisettico

Umettante

Protettivo topico

Ausilio per le ferite

NOTE:

Se è necessaria una crema più corposa, aggiungere 5 g di cera gialla (cera d'api).

STRUMENTAZIONE SPECIALIZZATA:

Agitatore a vortice o agitatore magnetico

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità richiesta di ciascun componente in base alla quantità totale da allestire.
2. Pesare e/o misurare accuratamente ciascun ingrediente.
3. Sciogliere l'alcol cetostearilico e l'olio minerale a 55°C e aggiungere il petrolato mescolando fino ad ottenere una fase oleosa omogenea.
4. Riscaldare 70 mL di acqua purificata a 55°C e aggiungere il bromuro di cetil-trimetilammonio [bromuro di cetrimonio] mescolando fino a dissoluzione.
5. Aggiungere la fase oleosa alla fase acquosa mescolando vigorosamente e mantenendo la temperatura.
6. Portare a peso con acqua purificata e mescolare fino ad ottenere un composto omogeneo.
7. Far raffreddare e riempire contenitori di piccole dimensioni con la soluzione allestita.
8. Confezionare ed etichettare.

ETICHETTATURA:

Applicare in maniera parsimoniosa sull'area interessata

Solo per uso esterno

Tenere lontano da occhi e mucose

Tenere fuori dalla portata dei bambini

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO:

Contenitore ermetico e resistente alla luce

Non usare dopo _____

STABILITA':

Per questa preparazione può essere utilizzata una data di scadenza di 6 mesi.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:

USO:

Per applicazione topica su aree irritate della cute.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni possono includere il peso teorico confrontato con il peso effettivo, pH, peso specifico, dosaggio degli attivi e colore. Altre considerazioni: consistenza-superficie, consistenza-stesura con spatola, aspetto, sensazione, proprietà reologiche e osservazioni macroscopiche e fisiche devono essere annotate.

CONTROLLO REGOLATORIO:

United States EPA – Smaltimento di sostanze chimiche/tossiche/medicinali

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Soluzione antisettica per salviette a base di bromuro di cetrimonio (cetrimide) e clorexidina gluconato, con conservante

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 mL
Cetil-trimetilammonio (Cetrimonio bromuro)	3.75g
Clorexidina gluconate (digluconato)	0.15g*
Metilparabene	200 mg
Propilparabene	50 mg
Glicerina	20 mL
Polisorbato 20	10 mL
Acqua purificata (USP)	qs 100 mL

SINONIMI:

Soluzione antisettica

USO/TIPO:

Per uso umano

Per uso veterinario

Preparazione non sterile

CATEGORIA:

Antisettico

Adiuvante per ferite

NOTE:

*Può essere sostituita con una quantità equivalente di digluconato di clorexidina in soluzione (Hibiclens™).

STRUMENTAZIONE SPECIALIZZATA:

Agitato a vortice o agitatore magnetico

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità richiesta di ciascun componente in base alla quantità totale da allestire.
2. Pesare e/o misurare accuratamente ciascun ingrediente.
3. Riscaldare 50 mL di acqua purificata a 85°C e aggiungere metilparabene e propilparabene mescolando fino a dissoluzione.
4. Aggiungere bromuro di cetrimonio e gluconate di clorexidina a 20 mL di acqua purificata e mescolare fino a dissoluzione.
5. Aggiungere 10 mL di glicerina alla soluzione di cetrimonio e clorexidina e mescolare bene.
6. Far raffreddare i parabeni in acqua e combinare le due soluzioni acquose mescolando bene.
7. Aggiungere polisorbato 20 e mescolare fino ad ottenere una soluzione limpida. La quantità di polisorbato può variare a seconda della preparazione finale desiderata.
8. Portare a volume con acqua purificata e lasciare raffreddare completamente.
9. Confezionare ed etichettare.

ETICHETTATURA:

Applicare in maniera parsimoniosa sull'area interessata

Solo per uso esterno

Tenere lontano da occhi e mucose

Tenere fuori dalla portata dei bambini

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO:

Contenitore ermetico e resistente alla luce

Tenere in frigorifero – Refrigerare alla ricezione

Non usare dopo _____

STABILITA':

Per questa preparazione può essere utilizzata una data di scadenza di 6 mesi.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:**USO:**

Per applicazione topica come soluzione detergente e antisettica. La soluzione può essere aggiunta a salviette o panni preparati per l'uso fuori casa o durante i viaggi. La preparazione è stata utilizzata come soluzione per salviette detergenti per animali e persone.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni includono peso e volume, pH, peso specifico, dosaggio degli attivi, colore, chiarezza, proprietà reologiche come la colabilità, osservazione fisica e stabilità fisica come scolorimento, presenza di materiali estranei, formazione di gas e crescita di muffa.

CONTROLLO NORMATIVO:

United States EPA – Smaltimento di sostanze chimiche/tossiche/medicinali

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Crema antisettica allo iodio povidone 10%

FORMA FARMACEUTICA:

Crema

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 mL
Iodio povidone	10 g
Polisorbato 80	2 g
Alcol cetostearilico	10 g
Olio minerale	10 g
Glicerina	50 g
Acqua purificata (USP)	qb 100 g

SINONIMI:**CATEGORIA:****USO/TIPO:**

Per uso umano

Preparazione non sterile

Antibatterico non classificato

Antifungino

Antisettico

Antitiroideo

Adiuvante per le ferite

NOTE:

Questa preparazione richiede di riscaldare a 70°C - 72°C i componenti, come indicato nel Modus Operandi. Questa formulazione deve essere allestita sotto una cappa a flusso laminare in un vano di sicurezza biologica o con tecnologia di isolamento a barriera.

STRUMENTAZIONE SPECIALIZZATA:

Attrezzatura per materiali classificati come biohazard (rischio biologico) o chemioterapici

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità necessaria di ogni componente in base alla quantità totale da allestire.
2. Pesare e/o misurare accuratamente ogni ingrediente.
3. Mescolare il polisorbato con circa 25 mL di acqua purificata e glicerina a 70°C - 72°C.
4. Mescolare l'olio minerale e l'alcol cetostearilico separatamente a circa 70°C - 72°C fino a completa dissoluzione.
5. Mescolare le due fasi insieme aggiungendo la fase oleosa alla fase acquosa a 70°C - 72°C fino ad ottenere un composto omogeneo; raffreddare sotto agitazione costante fino a T°ambiente
6. Aggiungere lo iodio povidone a circa 15 mL di acqua purificata e mescolare fino a dissoluzione.
7. Incorporare lentamente la soluzione di iodio povidone nel veicolo della crema mescolando bene.
8. Confezionare ed etichettare.

ETICHETTATURA:

Applicare in maniera parsimoniosa sulla zona interessata

Solo per uso esterno

Per uso in ufficio o in ospedale

Tenere lontano dagli occhi e dalle mucose

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Le donne in gravidanza non devono manipolare questa preparazione

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO:

Contenitore a tenuta ermetica resistente alla luce

Conservare in un contenitore ben chiuso

Proteggere dalla luce e dall'umidità

Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore eccessivo

Tenere ben chiuso

STABILITÀ:

Assegnare una data di scadenza appropriate in base all'edizione corrente della Farmacopea Statunitense/National Formulary e altre fonti applicabili, o 30 giorni come da linea guida generale.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:**USO:**

La componente povidone aumenta la solubilità dello iodio e produce un rilascio lento di iodio. L'affinità del povidone per lo iodio è maggiore di quella dello ioduro; quindi, la concentrazione di iodio libero è inferiore a 1 ppm. Pertanto, l'azione battericida immediata dello iodio-povidone è solo moderata rispetto alle soluzioni di iodio. Lo iodio-povidone non ha alcun chiaro vantaggio rispetto alle soluzioni o tinture di iodio.

Avvertenza: induzione di tireotossicosi nei neonati e negli adulti.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni possono includere il peso teorico rispetto al peso effettivo, pH, peso specifico, saggio degli attivi e colore. Altre osservazioni: texture della superficie, texture alla spatola, aspetto, sensazione, proprietà reologiche e osservazioni fisiche macroscopiche devono essere annotate.

CONTROLLO REGOLATORIO:

United States EPA – Smaltimento di sostanze chimiche/tossiche/medicinali

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Soluzione acquosa di iodio-povidone al 10%

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 mL
Iodio povidone	10 g
Glicerina	5 mL
Alcohol	30 mL
Nonoxynol 9	1 g
Sodio fosfato dibasico anidro	1.46 g
Acido citrico monoidrato	1.02 g
Sodio idrossido	5% qb soluzione
Acqua purificata (USP)	qb 100 mL

SINONIMI:

Tintura a freddo 10%; Iodio povidone 100-mg/mL; Tintura topica

USO/TIPO:

Per uso mano Per uso veterinario

Preparazione non sterile

CATEGORIA:Antibatterico non
classificato

Antifungino

Antisettico

Agente dentale o per
stomatiti

Ausiliario per ferite

NOTE:

Questa preparazione dovrebbe essere allestita in una cappa a flusso laminare in un vano di sicurezza biologica o con tecnologia di isolamento a barriera.

ATREZZATURA SPECIALIZZATA:

Attrezzatura per materiali classificati come biohazard (rischio biologico) o chemioterapici
Piaccmetro

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità necessaria di ogni componente in base alla quantità totale da allestire.
2. Pesare e/o misurare accuratamente ogni ingrediente.
3. Mescolare i component in circa 95 mL di acqua purificata.
4. Controllare il pH e regolare a circa 4.5; registrare il risultato.
5. Confezionare ed etichettare.

ETICHETTATURA:

Applicare topicamente la dose esatta

Applicare in modo parsimonioso sulla zona interessata

Per uso veterinario

Tenere lontano dagli occhi e dalle mucose

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Non ingerire

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO:

Contenitore a tenuta ermetica, resistente alla luce

Proteggere dalla luce e dall'umidità

Tenere ben chiuso

Non usare dopo il

Data di apertura _____ Data di scadenza _____

Iniziali _____

STABILITA':

Assegnare una data di scadenza appropriata basata sull'edizione corrente della Farmacopea Statunitense/National Formulary e altri riferimenti applicabili.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:

USO:

Lo iodio-povidone è battericida ad alte concentrazioni (9-12%); tuttavia, a concentrazioni ridotte come 0.001%, l'antisettico è meno tossico per i leucociti che per i batteri. L'antisettico riduce la conta batterica ma permette risposte immunitarie normali e promuove la maturazione delle ferite. A concentrazioni superiori a questa preparazione, lo iodio-povidone è un irritante per la pelle e gli occhi.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni includono peso e volume, pH, peso specifico, saggio degli attivi, colore, chiarezza, proprietà reologiche come scorrimento, osservazione fisica e stabilità fisica come decolorazione, materiali estranei, formazione di gas e crescita di muffe.

CONTROLLO REGOLATORIO:

United States EPA – Smaltimento di sostanze chimiche/tossiche/medicinali

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Ipoclorito di sodio 0,5% Soluzione disinfettante per superfici

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 mL
Soluzione di ipoclorito di sodio NF [candeggina]	9,5 mL
Acqua purificata (USP)	qb 100 mL

SINONIMI:

Candeggina diluita per la disinfezione; Soluzione di Dakin modificata

USO/TIPO:

Altro uso

Preparazione non sterile

CATEGORIA:

Disinfettante per superficie

NOTE:

La soluzione di ipoclorito di sodio NF ha la stessa forza dei candeggianti commerciali al 5,25%. Questa formula serve per l'allestimento della soluzione diluita allo 0,5%. Questa preparazione deve essere effettuata in una cappa a flusso laminare in un vano di sicurezza biologica o con tecnologia di isolamento a barriera.

ATREZZATURA SPECIALIZZATA:

Attrezzatura per materiali classificati come biohazard (rischio biologico) o chemioterapici

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità necessaria di ogni componente in base alla quantità totale da allestire.
2. Pesare/misurare accuratamente ogni componente.
3. Aggiungere alla soluzione di ipoclorito di sodio una quantità di acqua purificata sufficiente al volume e mescolare bene.
4. Confezionare ed etichettare.

ETICHETTATURA:

Per uso di laboratorio

Per uso ospedaliero o in ufficio

Tenere lontano da occhi e mucose

Tenere lontano dalla portata dei bambini

VELENO

CONSERVAZIONE, CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO:

Contenitore a tenuta ermetica, resistente alla luce

VELENO

Non usare dopo il _____

STABILITA':

Per questa preparazione è possibile usare una data di scadenza di 7 giorni.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:

USO:

Per uso professionale. Le soluzioni di ipoclorito di sodio sono utilizzate come disinfettanti e irriganti in presenza di batteri e spore gram-positivi e gram-negativi sensibili, virus e funghi.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni comprendono peso e volume, pH, peso specifico, dosaggio degli

attivi, colore, limpidezza, proprietà reologiche come la colabilità, osservazione fisica e stabilità fisica come scolorimento, materiali estranei, formazione di gas e crescita di muffe.

CONTROLLO REGOLATORIO:

United States EPA – Smaltimento di Sostanze Chimiche/Medicinali Tossici

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Ipoclorito di sodio 0,025% soluzione topica USP

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 mL
Sodio fosfato bibasico anidro	1.761g
Sodio fosfato monobasico monoidrato	102 mg
Soluzione di ipoclorito di sodio NF	0.5 mL
Acqua purificata USP	qb 100 mL

SINONIMI:

Candeggina dentale modificata; Soluzione di Dakin Millennium modificata

USO/TIPO:

Per uso umano

Preparazione non sterile

CATEGORIA:

Antisettico

Agente per denti o stomatiti

Disinfettante per superfici

NOTE:

Questa preparazione è una soluzione topica di ipoclorito di sodio USP. La formulazione ha un pH 7,4 con un'osmolarità di circa 300-mOsm per litro. Il preparato deve essere preparato in una cappa a flusso d'aria verticale in una cabina di sicurezza biologica o in una tecnologia di isolamento a barriera.

ATREZZATURA SPECIALIZZATA:

Attrezzatura per materiali classificati come biohazard (rischio biologico) o chemioterapici

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità necessaria di ciascun componente in base alla quantità totale da allestire.
2. Pesare/misurare accuratamente ogni componente.
3. Sciogliere il fosfato di sodio bibasico anidro e il fosfato di sodio monobasico monoidrato in circa 90 ml di acqua purificata
4. Aggiungere 0,5 ml di soluzione di ipocloruro di sodio alla fase acquosa.
5. Regolare il volume a 100 ml con acqua purificata.
6. Confezionare ed etichettare.

ETICHETTATURA:

Solo per uso esterno, tenere lontano da occhi e mucose, tenere fuori dalla portata dei bambini

CONSERVAZIONE, CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO:

Contenitore ermetico resistente alla luce

Tenere ben chiuso

Non usare dopo il _____

STABILITA':

Per questa preparazione è possibile utilizzare una data di scadenza di 204 giorni.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:

USO:

Le soluzioni di ipoclorito di sodio sono utilizzate come disinfettanti sia per le attrezzature che per i pazienti. Poiché la resistenza e la tolleranza batterica si sviluppano nei confronti di vari antisettici e antibiotici, una "vecchia" preparazione viene utilizzata e sta guadagnando popolarità per quanto riguarda le sfide della terapia antimicrobica. La Soluzione di Dakin originale, introdotta dal Dr. Henry S. Dakin durante la Prima Guerra Mondiale, veniva utilizzata per fornire un antisettico economico ma efficace per il trattamento delle ferite. La formula è stata modificata numerose volte nel corso degli anni; a cambiare è l'effettiva concentrazione di ipoclorito di sodio nella formula.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni comprendono peso e volume, pH, peso specifico, dosaggio degli attivi, colore, limpidezza, proprietà reologiche come la versabilità, osservazione fisica e stabilità fisica come scolorimento, materiali estranei, formazione di gas e crescita di muffe.

CONTROLLO REGOLATORIO:

United States EPA – Smaltimento di sostanze chimiche/tossiche/medicinali

NOME DELLA FORMULAZIONE:

Collutorio antisettico al triclosan 0,25% e mentolo 0,1%

FORMA FARMACEUTICA:

Sospensione

FORMULA (Rx)

Componenti	Per: 100 mL
Triclosan	250 mg
Mentolo	100 mg
Saccarina sodica	100 mg
Aroma	qb
Colorante	qb
Polossamero	Pluronic™F-127 2.5g
AlcoL	[95%] 21.3mL
Acqua purificata USP	qb 100 mL

SINONIMI:

Hibiclens; Peridex

USO/TIPO:

Ad uso umano

Preparazione non sterile

CATEGORIA:

Antibatterico non classificato

Antisettico

Agente dentale o per le stomatiti

ATREZZATURA SPECIALIZZATA:

Attrezzatura per materiali classificati come biohazard (rischio biologico) o chemioterapici

MODUS OPERANDI:

1. Calcolare la quantità necessaria di ciascun componente in base alla quantità totale da allestire.
2. Pesare/misurare accuratamente ogni componente.
3. Aggiungere il mentolo, il triclosan, la saccarina sodica e l'alcol in un contenitore e mescolare.
4. Aggiungere lentamente 20 ml di acqua purificata e Pluronic™ F-127 e mescolare bene.
5. Aggiungere l'aroma e il colorante, quindi una quantità di acqua purificata sufficiente e mescolare bene.
6. Confezionamento ed etichettatura.

ETICHETTATURA:

Solo per uso orale

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Usare come gargarismo, non ingerire

CONSERVAZIONE, CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO:

Contenitore ermetico, resistente alla luce

Non usare dopo il _____

STABILITA':

Per questa preparazione è possibile utilizzare una data di scadenza di 6 mesi.

VALUTAZIONE DELLE ENDOTOSSINE:

USO:

Il triclosan viene utilizzato per la manutenzione o la cura della bocca. L'aggiunta del copolimero è una terapia di supporto per gli impianti dentali. L'uso due volte al giorno di un dentifricio a base di triclosan/copolimero può migliorare la manutenzione degli impianti dentali riducendo la placca dentale e la produzione di biofilm.

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ:

Le valutazioni comprendono peso e volume, pH, peso specifico, dosaggio degli attivi, colore, limpidezza, proprietà reologiche come la versabilità, osservazione fisica e stabilità fisica come scolorimento, materiali estranei, formazione di gas e crescita di muffe.

CONTROLLO REGOLATORIO:

EPA degli Stati Uniti - Smaltimento di sostanze chimiche tossiche/farmaci

Unione Europea - Regolamenti specifici per ciascuno St

8 CONCLUSIONI

Il presente lavoro ha certamente evidenziato la necessità di produrre studi e formule nell'ambito della disinfezione e antisepsi, ma anche il bisogno di scoprire nuove molecole e utilizzare correttamente quelle a disposizione. L'acclarata resistenza alla clorexidina, e quindi della sua possibile perdita di efficacia terapeutica, apre la strada a importanti riflessioni non solo sul corretto utilizzo degli strumenti antisettici e disinfettanti, attualmente in nostro possesso, ma anche alla necessità di individuare nuovi strumenti nella lotta alle infezioni, quali la messa a punto di laboratori specializzati in materia, che potrebbero essere motivo d'eccellenza di una struttura ospedaliera.

Allargando la panoramica dei preparati officinali alle varie realtà europee, è possibile fornire un più ampio criterio di scelta per l'operatore sanitario e migliorare così l'appropriatezza d'uso del preparato ad azione antisettica e disinfettante. Risulta fondamentale sempre di più anche l'interazione e la collaborazione fra le diverse realtà ospedaliere, la presenza di strumenti di consultazione è sicuramente un buon metodo per mettere in rete tutti i professionisti che devono fronteggiare problematiche spesso riguardanti popolazioni fragili come i bambini o gli anziani o contesti particolarmente delicati come le U.O di terapia intensiva.

Le formulazioni inserite in questo prontuario non rappresentano sicuramente la totalità di quanto viene realizzato nelle farmacie ospedaliere, ma può rappresentarne il punto di partenza ed essere da impulso alla pratica galenica. È con questa attività che il farmacista oggi può e deve assicurare una risposta concreta ai bisogni della collettività in termini di salute, riappropriandosi di un ruolo chiave all'interno del sistema salute.



RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Ministero della Salute – <https://www.salute.gov.it>.

"Antisepsi e disinfezione in ambito sanitario e socio-sanitario" Regione Emilia Romagna.

Addetia A, Greninger AL, Adler A, Yuan S, Makhsous N, Qin X, Zerr DM. A novel, widespread qacA allele results in reduced chlorhexidine susceptibility in Staphylococcus epidermidis. Antimicrob Agents Chemother. 2019.

Berisa- Prado S., Macia Fuentes L., Garcia Otero X, Otero Espinar F.J., Fernandez-Ferreiro A. "stability of chlorhexidine 0,05% eye drops compounding drug", XXIV EAHP Congress.

Hoath SB, Narendran V. Adhesives and emollients in the preterm infant. Semin Neonatol. 2000;5: 289–96.

Irving V. Skin problems in the pre-term infant: avoiding ritualistic practice. Prof Nurse. 2001; 17:63-6.

Manuale delle preparazioni galeniche. Arte del preparare e attrezzature per oltre 1500 formulazioni magistrali, officinali, fitoterapiche e omeopatiche. IV edizione. Autore Franco Bettiol.

Müller G, Langer J, Siebert J, Kramer A. Residual antimicrobial effect of chlorhexidine digluconate and octenidinedihydrochloride on reconstructed human epidermis. Skin Pharmacol Physiol. 2014; 27:1-8.

Rutala W.A., Weber D.J., Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. CDC, 2008.

Sehulster L., Chinn R.Y.W. Guidelines for environmental infection control in Healthcare facilities. Morbidity and Mortality Weekly Report, 52:1-42, 2003.

SFHH - Société Française d'Hygiène Hospitalière. Guide des bonnes pratiques de l'antiseptie chez l'enfant. 2007.

Siegel J.D., Rhinehart E., Jackson M., Chiarello L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. 2007.

Stewart D, Benitz W; COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN. Umbilical Cord Care in the Newborn Infant. Pediatrics. 2016. 138: 2016-2149. Review.

- Zupan J, Garner P, Omari AA. Topical umbilical cord care at birth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004. Review.
- United States Pharmacopeia. *United States Pharmacopeia 32-National Formulary 27. Chapter <795>* United States Pharmacopeial Convention, Rockville MD; 2009.
- Allen Loyd V Jr. Standard Operating Procedure for Quality Assessment of Oral and Topical Liquids. *International Journal of Pharmaceutical Compounding.* 3(2); 1999:146.
- Ashworth Lisa D. Quality Control: Standard Operating Procedures--An Essential Tool for Developing Quality Preparations. *International Journal of Pharmaceutical Compounding.* 11(3); 2007:226.
- The United States Pharmacopeial Convention. *USP-Pharmacists' Pharmacopeia.* 2nd Ed., Rockville MD; 2008:775-779.
- Allen Loyd V Jr. Acidified Sodium Hypochlorite for Antisepsis and Disinfection. *International Journal of Pharmaceutical Compounding.* 13(2); 2009:152.
- Northcutt J, Smith D, Ingram KD, et. al. Recovery of bacteria from broiler carcasses after spray washing with acidified electrolyzed water or sodium hypochlorite solutions. *Poultry Science.* 86(10); 2007:2239-2244.
- Perez J, Springthorpe VS, Sattar SA. Activity of selected oxidizing microbicides against spores of *Clostridium difficile*: Relevance to environmental control. *American Journal of Infection Control.* 33(6); 2005:320-325.
- Ruiz-Cruz S, Islas-Osuna MA, Sotelo-Mundo RR, et. al. Sanitation procedure affects biochemical and nutritional changes of shredded carrots. *Journal of Food Science.* 72(2); 2007:S146-152.
- Stopforth JD, Yoon Y, Belk KE, et. al. Effect of simulated spray chilling with chemical solutions on acid-habituated and non-acid-habituated *Escherichia coli* O157:H7 cells attached to beef carcass tissue. *Journal of Food Protection.* 67(10); 2004:2099-2106.
- Miner N. Effective use of bleach as an antiseptic and disinfectant. *Microbe Magazine.* 1(6); 2006:257.
- US FDA Office of Regulatory Affairs for Drug Evaluation and Research (CDER). U.S. 21 CFR Policy Guide (CPG) for FDA Staff and Industry: Sec.[§] 460.200 Pharmacy Compounding., www.fda.gov/ora/compliance; 2013.
- United States Pharmacopeia 41-National Formulary 36 [May 2018]., Rockville MD; 2018.
- Trissel LA, Ashworth LD, Ashworth J. *Trissel's Stability of Compounded Formulations.* 6th Ed. American Pharmacists Assn, Washington DC; 2018.
- <https://www.sifoweb.it/area-scientifica/malattie-rare/117-attivita/aree-scientifiche/1026-accessoal-prontuario-galenico.html>.
- Formulario galenico europeo: PeterJager.it.
- Schede tecniche e schede di sicurezza dei principi attivi e delle classi di principi attivi menzionati.



SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Stampato nel mese di ottobre 2024
A cura di Grafiche Arrara

ISBN 979-12-210-7310-2



9 791221 073102