Fiche Technique : Chlorhexidine aqueuse incolore 0,2%

CHLORHEXIDINE AQUEUSE INCOLORE 0,2%

DESCRIPTION :

- Le produit « GILBERT HEALTHCARE, Chlorhexidine solution désinfectante aqueuse stérile à 0,2% » est une solution cutanée antibactérienne qui assure une action assainissante et purifiante de la peau.
- Le produit ne pique pas la peau.
- Action bactéricide et levuricide en 1 minute. Conforme aux normes EN 1040 et EN 1275.

PRESENTATION & CODE INFO :

Chlorhexidine aqueuse à 0,2% : spray de 100 mL (613711)
Chlorhexidine aqueuse à 0,2% : spray de 50 mL (613709)

DATE DE MISE SUR LE MARCHE :

juin 2014

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires Gilbert
928 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair

DUREE DE PEREMPTION :

36 mois

CLASSIFICATION DU PRODUIT EN FRANCE :

Produit biocide Tp1

INGREDIENTS :

Eau purifiée, Chlorhexidine digluconat à 20% (m/v) : 1,065g (quantité correspondant à 0,20 g de gluconate de chlorhexindine pur)

Fiche Technique : Chlorhexidine aqueuse incolore 0,2%

PRECAUTIONS :

Ne pas avaler.
Conserver hors de portée des enfants.
Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles et sur les muqueuses (nez, gorge, muqueuses génitales…).

MISES EN GARDE :

Ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à la chlorhexidine.
En cas de sensations répétées d'inconfort liées à l'usage du produit, demander conseil à votre médecin.
En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
Eliminer le contenu/récipient conformément à la législation actuelle de traitement des déchets.

MODE D'EMPLOI :

Pulvériser à 5-10 centimètres de distance la quantité de solution nécessaire pour recouvrir correctement les parties à nettoyer ou à désinfecter, 2 pulvérisations recouvrent 50 cm² de surface. Ne pas rincer après l'application.
1 pulvérisation = 110 mg

EVALUTATION TOXICITE

Evaluation de l'irritation dermale aïgue
Le produit « Chlorhexidine aqueuse incolore à 0,2% » est introduit sous un pansement semi-occlusif pendant 4h sur une peau saine sur les flancs de 3 lapins. Le protocole expérimental est adapté des guidelines n°404 de l'OCDE et de la NF EN ISO 10993-10.
Aucune réaction cutanée n'a été observée après 1, 24, 48 et 72 heures.
Le risque d'irritation évalué par ce test, avec le produit « Chlorhexidine aqueuse incolore à 0,2% » est nul.

Evaluation des propriétés de sensibilisation chez des cochons albinos de Guinée
Après induction du produit « Chlorhexidine aqueuse incolore à 0,2% » chez 11 cochons de Guinée et une phase de repos de 17 jours, le test consiste en une seule application dermale du produit par un pansement occlusif.
Aucune réaction macroscopique attribuable à une quelconque allergie n'a été enregistrée durant l'observation suivant le retrait du pansement.
En conclusion, le produit n'est pas à classer comme sensibilisant.

Evaluation de la tolérance cutanée après application répétée sur le lapin pendant 28 jours.
Le produit « Chlorhexidine aqueuse incolore à 0,2% » a été appliqué quotidiennement et consécutivement pendant 28 jours sur la peau de 6 lapins, à la dose de 2 mL.
Aucun décès n'a été constaté durant l'étude.
Aucun signe clinique du à un effet systémique après un passage transdermal n'a été observé après les 4 semaines d'observation.

Fiche Technique : Chlorhexidine aqueuse incolore 0,2%

L'évolution du poids des animaux est normale durant l'étude.

En conclusion, le produit « Chlorhexidine aqueuse incolore à 0,2% » présente une bonne tolérance cutanée après une application de 28 jours.