Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Meliseptol®

Desinfectante alcoólico de superfícies.

1. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

Meliseptol® é um desinfectante com base alcoólica de rápida actuação (1 minuto).

Composição qualitativa e quantitativa*

Meliseptol® Rapid: 100 g de solução contém: 50g de 1-Propanol e 0,075g de cloreto de didecildimetilamónio, perfume e excipientes.

Meliseptol® HBV Toalhetes: 100 toalhetes estão saturados com 211 g de solução de Meliseptol® Rapid.

Os componentes de **Meliseptol®** são substâncias químicas, ou quimicamente modificadas bem conhecidas no fabrico de produtos utilizados na Indústria farmacêutica e química, alguns deles com Monografias publicadas e periodicamente actualizadas na Farmacopeia Europeia. Os índices de pureza e de qualidade de cada um dos componentes está de acordo com os parâmetros e os limites estabelecidos na respectiva monografia.

No caso de componentes para os quais não existe monografia, os seus graus de pureza estão estabelecidos de acordo com monografia interna uma vez que **Meliseptol®,** embora sendo um produto com capacidade desinfectante, é fabricado em ambiente GMP (*Good Manufacturing Practice*) na unidade de produção da B|Braun na Suíça.

Especificações:

	Meliseptol® HBV Toalhetes	Meliseptol® Rapid
Estado físico:	Sólido	Líquido
Cor:	Branco	Incolor
Odor:	Alcoólico	Alcoólico
pH:	aprox. 7,0	aprox. 7,0
Ponto de ebulição:	89 °C	89 °C

Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

	Meliseptol® HBV Toalhetes	Meliseptol® Rapid
Ponto de combustão: (de acordo com DIN 51 755)	31 °C	31 °C
Temperatura de inflamação:	405 °C	405 °C
Limite de Explosão Inferior:	2,1% vol.	2,1% vol.
Pressão de vapor (a 20°C):	18,7 hPa	18,7 hPa
Densidade (a 20 °C):	0,91 g/cm^3	0,91 g/cm^3
Solubilidade em água (20°C):	miscível	miscível

Componentes perigosos:
1-Propanol

2. CARACTERÍSTICAS

Meliseptol® é um desinfectante com base alcoólica de rápida actuação (1 minuto), pronto a usar.

Este desinfectante é extremamente eficaz contra bactérias, fungos e vírus (HBV (HBsAg-Test), HIV, Rota-Adeno e Vaccinia), actuando em apenas 1 minuto.

Isento de alquilamina e aldeídos.
Possui uma fragrância agradável e discreta a pinho.

3. INDICAÇÕES

Meliseptol® é um desinfectante com base alcoólica de rápida actuação (1 minuto), pronto a utilizar, indicado para equipamento médico dentro e fora do bloco operatório, camas de hospital, macas, cadeiras de diagnóstico e de tratamento e todas as outras superfícies resistentes ao álcool nos hospitais e consultórios
Utiliza-se sempre que exista equipamento ou superfícies para desinfectar de um modo rápido e eficaz.

Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Para a desinfecção de equipamento, limpar cuidadosamente a superfície utilizando um ou mais toalhetes dependendo das condições, assegurando que toda a área é tratada com a solução activa.

Acção	Tempo necessário para actuação
Bactericida (DGHM)	1 min
Tuberculocida	30 s
Fungicida (incluindo bolores)	1 min
Vírus Hepatite B (Teste HBsAg)	1 min
HIV	30 s
Rotavírus	1 min
Adenovírus	1 min
Vírus Vaccinia	30 s

4. CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

A utilização deste produto está contra-indicada em pessoas com hipersensibilidade conhecida ao propanol ou cloreto de didecildimetilamónio.

Deve ser evitado o contacto directo com os olhos, pois existe o risco de lesão ocular grave. O manipulador deve, inclusive, usar óculos de protecção.

O 1-propanol é considerado mais tóxico do que o iso-propanol e do que o etanol. Os efeitos adversos e medidas a aplicar são semelhantes às deste último.

Relativamente ao 1-propanol, os sintomas de sobre-exposição podem incluir irritação ligeiras dos olhos, nariz e garganta; pele seca; sonolência e cefaleia; ataxia e dor gastrointestinal; cãibras abdominais; náusea, vómito e diarreia.

O cloreto de didecildimetilamónio pode ser responsável por lesões oculares e irritação cutânea.

Este produto é irritante.

Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças. Em caso de ingestão acidental ou intencional de **Meliseptol®,** não provocar o vómito e contactar de imediato um serviço de urgência médica.

DL_{50} (oral, ratos): aprox. 12.000 mg/Kg (valor calculado)

Uma vez que existe o risco de lesão ocular grave, o utilizador deve colocar óculos de protecção. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante, mesmo por debaixo da pálpebra, durante pelo menos 15 minutos. Consultar um oftalmologista.

Usar óculos de protecção durante o seu manuseamento.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

5. EFEITOS ADVERSOS

Meliseptol® não está associado ao aparecimento de efeitos adversos, desde que usado de acordo com as condições normais de utilização preconizadas. Se as precauções gerais de utilização não forem respeitadas, e o produto entrar em contacto com os olhos, podem ocorrer lesões oculares graves.

A inalação de vapores pode provocar sonolência e tonturas.
A inalação de elevadas concentrações de vapor pode causar sintomas como: dor de cabeça, tonturas, fadiga, naúseas e vómitos.

A exposição repetida ou por um longo período de tempo pode provocar irritação cutânea e dermatose devido às propriedades deslipidificantes do produto.

Ler atentamente o ponto anterior "Contra-Indicações, Precauções e Observações"

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

Aplicar com um pano ou spray (ou utilizando os toalhetes) nas áreas a desinfectar até que fiquem completamente molhadas.

A solução deve ser utilizada pura, não diluída.

Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Tempo de exposição: 1 minuto como medida profiláctica para prevenir infecções cruzadas nos hospitais e consultórios. Este é o tempo de acção necessário para que a solução activa tenha efeito.
Para assegurar eficácia contra os Papovavírus o tempo de exposição deve ser aumentado para 5 minutos.

Nota: O equipamento eléctrico deve ser desligado (se possível da corrente eléctrica). Caso não seja possível, devem ser tomadas medidas de precaução para assegurar que o equipamento eléctrico não é ligado durante o tempo em que decorre a desinfecção.
As superfícies quentes devem ser arrefecidas. Os materiais sensíveis ao álcool devem ser submetidos a um teste prévio para comprovar a sua resistência ao produto.

Este produto não é apropriado para recipientes acrílicos e materiais sensíveis ao álcool.

Utilizar óculos de protecção.

Nota: no caso especifico dos **toalhetes**, devem seguir-se as seguintes instruções para a abertura e manuseamento do dispensador:

a) abrir o dispensador
b) cortar a embalagem contendo os toalhetes pelo picotado
c) ajustar o cilindro de toalhetes ao dispensador
d) empurrar os toalhetes para o interior do dispensador
e) rejeitar o primeiro toalhete do centro do rolo e passar pelo orifício em estrela da tampa
f) fechar o dispensador

Condições a evitar: As misturas de ar/vapor são explosivas em caso de calor intenso. O calor pode libertar vapores que se podem inflamar.
Materiais a evitar: Agentes oxidantes e metais alcalinos e alcalino-terrosos.
Produtos de decomposição perigosos: Monóxido e Dióxido de Carbono.
Informação adicional: Se o produto for armazenado e aplicado conforme as instruções de uso, não existe risco de decomposição.

Conselhos para um manuseamento seguro: Assegurar uma ventilação adequada. Durante a utilização, não comer, beber ou fumar. Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Conselhos para protecção contra incêndios e explosão: Armazenar o produto e os contentores vazios longe do calor e de fontes de ignição. Não fumar.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto devido à sua composição é altamente inflamável. Deve ser guardado em local arejado ao abrigo da luz e do calor.

Deve ser armazenado longe de qualquer fonte de ignição uma vez que o seu ponto de combustão é aos 31ºC.

Não se deve fumar nas suas proximidades.

Deve ser conservado afastado de fontes eléctricas.

Não é auto inflamável pelo que se armazenado de acordo com as normas, não representa qualquer risco adicional.

Em caso de ignição acidental, o fogo deve ser apagado com cobertores grossos ou com extintores.

Conselhos de compatibilidade de armazenagem: Incompatível com agentes oxidantes e com metais alcalinos e alcalino-terrosos.

Outras informações de condições de armazenagem: Manter afastado de alimentos, bebidas e comida de animais.

Classe de armazenagem (VCI): Meliseptol® HBV Toalhetes - 4.1 B
Meliseptol® Rapid – 3 A

8. PRAZO DE VALIDADE

Meliseptol® HBV Toalhetes - 2 anos
Meliseptol® Rapid - 3 anos

Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Não utilizar para além do prazo de validade indicado na embalagem.

9. APRESENTAÇÃO

Referência	Denominação	Apresentação
18706	Meliseptol® HBV Toalhetes	12 dispensadores de 100 toalhetes
18707	Meliseptol® HBV Toalhetes	12 recargas de 100 toalhetes
18567	Meliseptol® Rapid	1 bidón de plástico de 5 L

10. OUTRAS INFORMAÇÕES

Classificação do Dispositivo Médico: **Classe IIa**
Organismo notificado: **Tüv Süd Product Service GmbH (0123)**
Directiva comunitária: **93/42/CEE**

Fabricante:
Rüeggisingerstrasse 29
CH-6020 Emmenbrücke
Suiça

Fábrica de Seesatz, CH-6203 Sempach-Station

Distribuído em Portugal por:
B. Braun Medical, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena