

**GILBERTSCRUB, SOLUTION MOUSSANTE DESINFECTANTE,
125 & 500 mL**

DESCRIPTION

Le produit « GILBERTSCRUB, solution moussante désinfectante » associe deux substances actives, à savoir la chlorhexidine digluconate à hauteur de 4% (m/v) et l'éthanol à 5% (v/v).

DESCRIPTION ET ACTIVITE DE LA CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE

La chlorhexidine est un composé de la classe des Biguanides, Bactéricide sur Gram positif et gram négatif. Elle agit par destruction de la membrane cytoplasmique à faible dose (0.01%) et précipitation des protéines et acides nucléiques à forte dose.

PRESENTATION, CODE INFO & MISE SUR LE MARCHÉ

Flacon de 125 mL (612702)

Flacon pompe de 500 mL (612701)

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires Gilbert
928, avenue du général de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair

DUREE DE PEREMPTION

36 mois

PEREMPTION APRES OUVERTURE

3 mois

CLASSIFICATION DU PRODUIT EN FRANCE

Produit Biocide, TP 1

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La composition du produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » est présentée ci-dessous :

- Chlorhexidine digluconate : 4% (m/v)
- Ethanol: 5% (v/v)
- Tensioactif non ionique : 8% (m/m)
- Agent surgraissant : 5% (m/m)
- Colorant rouge cochenille : qs
- Excipient : qsp 100 mL

PRECAUTIONS D'EMPLOI & MISES EN GARDE

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Provoque des lésions oculaires graves.

Eviter le contact avec les yeux.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Continuer à rincer.

Ne pas avaler (produit contenant des tensioactifs).

En cas d'ingestion, ne pas faire vomir (produit moussant), consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette.

Bien rincer après usage.

Tenir hors de portée des enfants.

Éviter l'utilisation répétée sur les muqueuses, notamment génitale.

Ne pas mettre en contact avec l'oeil, le cerveau, les méninges, ni avec le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

Éviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques et de savon.

Ne pas utiliser de produits à base de chlore (eau de javel...) pour nettoyer les tissus ou récipients ayant été en contact avec le produit (risque de taches indélébiles).

Utiliser le produit dans son conditionnement d'origine. Ne pas utiliser ce produit pour la désinfection des matériels.

EFFETS SECONDAIRES

Risque de sensibilisation à l'un des constituants du produit.

Risque d'effets systémiques sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe).

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

À conserver à une température inférieure à 40°C et à l'abri de la lumière. Fermer le flacon après chaque utilisation. Le flacon ouvert peut être conservé pendant 3 mois. Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation actuelle de traitement des déchets.

MODE D'EMPLOI

Selon l'utilisation envisagée du produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante », les modes d'emploi diffèrent. Ainsi, les différents modes d'emploi du produit sont présentés ci-après.

1. Lavage hygiénique des mains

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » s'utilise pur à raison de 3 mL versés sur les mains préalablement mouillées, pour le lavage des mains jusqu'aux poignets sans brossage (excepté les ongles) pendant 1 minute, suivi d'un rinçage abondant à l'eau et d'un séchage soigneux.

2. Lavage chirurgical des mains

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » s'utilise pur à raison de 3 mL versés sur les mains préalablement mouillées, pour le lavage des mains jusqu'aux poignets sans brossage (excepté les ongles) pendant au moins 2 minutes, suivi d'un rinçage abondant à l'eau et d'un séchage soigneux.

3. Douche pré-opératoire

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » s'utilise pur à raison de 10 à 30 mL par personne. La préparation de l'opéré doit être effectuée moins de 2 heures avant l'intervention ; une douche est pratiquée avant l'intervention avec le produit pur. Mouiller soigneusement la tête, les cheveux et l'ensemble du corps sous la douche. Effectuer le lavage en commençant par la tête et les cheveux, puis le tronc et les membres supérieurs et en terminant par la région génitale et les membres inférieurs.

Ne pas rincer entre chaque opération. Un rinçage soigneux est réalisé sur l'ensemble du corps.

L'opération de lavage est renouvelée en respectant le même protocole.

Sécher avec une serviette propre et mettre des vêtements propres.

TESTS REALISES

L'efficacité du produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » a été testée selon les normes énumérées ci-dessous.

1. Evaluation de l'activité bactéricide de base selon la Norme Européenne EN 1040

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » présente une activité bactéricide vis-à-vis des souches référencées *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467 et *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 à la concentration de 20 %, pour un temps de contact de 1 minute +/- 10 secondes.

2. Evaluation de l'activité fongicide de base selon la Norme Européenne EN 1275

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » est actif vis-à-vis de la souche *Candida albicans* IP 48 72 à la concentration de 20 % (m/v), pour un temps de contact de 5 minutes +/- 10 secondes à 20°C +/- 1°C.

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » est inactif vis-à-vis de la souche référencée *Aspergillus niger* IP 1431 83 à la concentration de 80 % (m/v) pour un temps de contact de 5 minutes +/- 10 secondes à 20°C +/- 1°C.

3. Détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence selon la Norme Expérimentale T 72-171

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » est actif sur les souches référencées *Pseudomonas aeruginosa* CIP A 22, *Escherichia coli* CIP 54 127, *Staphylococcus aureus* CIP 53 154 et *Enterococcus hirae* CIP 58 55 à la concentration de 12.5 % en conditions de saleté, pour un temps de contact de 5 minutes +/- 10 secondes à 20°C +/- 1°C.

4. Evaluation de l'activité antiseptique in vivo selon la Norme NF EN 1499

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » (3 ml) réduit en 60 secondes le taux de contamination par *Escherichia coli* avec une efficacité supérieure de 0.98 log décimaux à celle du savon officinal. Cette différence d'activité est significative.

DONNEES TOXICOLOGIQUES

Les résultats des tests toxicologiques réalisés sur le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » sont présentés ci-après.

1. Evaluation de l'irritation cutanée aiguë

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » présente un indice d'irritation évalué à 0.8, induisant une légère irritation de la peau. Néanmoins, le produit ne suscite pas de classification, conformément aux Directives européennes 67/548, 2001/59 et 99/45, aucun symbole et aucune phrase de risque ne sont donc exigés.

2. Evaluation de l'effet corrosif sur la peau

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » ne doit pas être classé R34 « Provoque des brûlures » et R35 « Provoque de graves brûlures », selon les critères de classification, emballage et étiquetage des substances et préparations dangereuses conformément aux Directives européennes 67/548, 2001/59 et 99/45.

Le symbole « C » et l'indication du danger « Corrosif » ne sont donc pas exigés.

3. Evaluation de l'irritation oculaire aiguë

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » présente un indice d'irritation maximum évalué à 43.7, induisant une irritation oculaire. Le produit doit être classé ainsi, conformément aux Directives européennes 67/548, 2001/59 et 99/45 : Xi : Irritant, R36 « Irritant pour les yeux ».

4. Evaluation de la tolérance locale après applications répétées sur des lapins pendant 28 jours

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » est modérément toléré, appliqué pur, à la dose de 2 ml par jour pendant 28 jours consécutifs, sans rinçage. Cette tolérance était légère pendant les deux premières semaines de test, puis le produit était mieux toléré pendant les deux dernières semaines de test.

5. Evaluation des propriétés sensibilisantes sur le cobaye albinos

Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » n'a manifesté aucune réaction cutanée attribuée à une allergie au cours de l'examen sur les animaux traités. Il n'a manifesté aucune réaction d'intolérance sur les animaux non traités. Le produit ne suscite pas de classification, conformément aux Directives européennes 67/548, 2001/59 et 99/45, aucuns symbole et phrase de risque ne sont donc exigés.

6. Evaluation du pouvoir sensibilisant chez le volontaire adulte – Méthode de Marzulli-Maibach

Les risques d'induire une sensibilisation par contact avec la peau du produit « GILBERTSCRUB, solution moussante désinfectante » sont minimes. Le produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » peut donc être considéré comme hypoallergénique.

AVANTAGES DU PRODUIT

Les avantages du produit « GILBERTSCRUB, Solution moussante désinfectante » sont les suivants :

- Protection garantissant l'inviolabilité du produit ;
- Pour le flacon de 125 ml, une capsule service permettant une utilisation simple et rapide ;
- Pour le flacon de 500 ml, une pompe refermable.