ASEPTIDINA® 4%

JABÓN QUIRÚRGICO

1	**NOMBRE DEL PRODUCTO**	**JABÓN QUIRÚRGICO ASEPTIDINA ® 4%**
2	**COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**	ASEPTIDINA® Gluconato de Clorhexidina en concentraciones de 4%, agentes emolientes y excipientes.
3	**PROPIEDADES**	El Gluconato de Clorhexidina posee una potente actividad bactericida cuyo efecto antimicrobiano es causado por rompimiento de la membrana de la célula microbiana y efecto residual prolongado contra un amplio espectro de microorganismos como bacterias Gram-positivas, Gram-negativas, hongos y virus. No se inactivan en presencia de materia orgánica, no se absorbe por la piel.
4	**BENEFICIOS**	Los sistemas cerrados para el lavado e higienización de las manos favorecen a la no contaminación de las soluciones por microorganismos ya que la presentación del producto y la dispensación no permiten la manipulación de las mismas. La presentación en unidosis evita el reenvase promoviendo un procedimiento seguro, ya que disminuye el riesgo de infecciones por contaminación del producto.
5	**ESTABILIDAD**	Vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenados a temperatura no mayor a 30° C en su envase original. Las temperaturas elevadas y los contaminantes pueden acelerar la descomposición. El producto es sensible a la luz., almacene en lugares frescos y secos.
6	**INDICACIÓN**	Es utilizado en el lavado preoperatorio de manos y antebrazos, preparación preoperatoria de piel de pacientes, además mantenimiento e inserción de accesos vasculares centrales. ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO es un antiséptico de uso externo. Estudios clínicos demuestran que para asegurar su acción debe dejarse actuar por lo menos durante 30 segundos. **TIEMPO DE ACCION:** 20 a 30 segundos **TIEMPO DE EFECTO RESIDUAL**: 4 a 6 Horas
7	**INSTRUCCIONES DE USO**	**PARA LAVADO DE MANOS**: Humedezca sus manos con abundante agua y aplique ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO, realice lavado según protocolo de la institución **ASEPSIA DEL SITIO QUIRÚRGICO:** SEGÚN protocolo de la institución realice la limpieza del sitio operatorio con gasa o compresa estéril impregnada con suficiente ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO De ser necesario repita el procedimiento. Al terminar la limpieza retire el producto con compresa según protocolo institucional, para potencializar efecto antiséptico se sugiere posteriormente aplicar ASEPTIDINA® 2% Solución Tópica y deje secar
8	**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**	Este producto puede causar una reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir sibilancias/ dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido. Debe evitarse el contacto con los ojos, oídos y meninges, no se debe utilizar en personas hipersensibles a la Clorhexidina. No debe diluirse con agua, otros solventes o mezclarse con jabones. Solo para uso externo. Protéjase de la luz y consérvese a temperatura menor a 30°C, en los materiales de envase originales. . MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
9	**CONTRAINDICACIONES**	No debe diluirse con agua, otros solventes o mezclarse con jabones. No hacer reenvase.
10	**DATOS DE SEGURIDAD**	**Compatibilidad con superficie:** Las telas que se hayan impregnado con Clorhexidina deben ser enjuagadas con abundante agua antes de ser tratadas con Hipoclorito o sus derivados para evitar manchas difíciles de sacar con un simple lavado. Se inactiva en presencia de jabones aniónicos, presencia de cloro y aguas duras, puede producir manchas oscuras (cafes) en contacto con superficies duras (cerámica, pisos, lavamanos etc), en textiles y la combinación de sustancias quimicas como el hipoclorito de sodio por lo cual se recomienda limpiar el derrame primero con un paño humedo libre de productos y posteriormente realizar los procesos de limpieza y desinfeccion habituales.
		Vida útil- estabilidad (física-Quimica): Dos años envase cerrado
		Contacto con ojos: Puede causar enrojecimiento, ardor e irritación de la conjuntiva, en casos extremos daño de la cornea. El Gluconato de Clorhexidina es toxico cuando se instala en el oído medio. **Contacto con la piel**: Existen reportes de personas altamente sensibles a la clorhexidina, debe evitarse que estas personas manejen dicho producto.
		En caso de Incendio: Los medios de extinción que se pueden utilizar son agua, dioxido de carbono, sustancia química seca, capa de espuma. En caso de derrames grandes absorba el material con tierra, arcilla o materiales absorbentes comerciales.
11	**REGISTRO SANITARIO No.**	INVIMA 2015M-0003464-R1
12	**CONDICIÓN DE VENTA**	Venta Libre



REFERENCIA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
12111308	Frasco x 30 ml	Caja x 45 Frascos
12111304	Frasco x 60 ml	Caja x 36 Frascos
12111303	Frasco x 120 ml	Caja x 25 Frascos
12111300-04	Frasco x 500 ml	Caja X 16 Frascos
12111300-07	Frasco x 1000 ml	Caja X 10 Litros
12111300	Galón x 3.785 ml	Caja x 4 Galones
2248	Bolsa x 800 ml Manual Líquida	Caja x 10 Bolsas
12111301-1	Bolsa x 800 ml Manual Espuma	Caja x 10 Bolsas
121111301-06	Bolsa x 800 ml Sensor Automático	Caja x 10 Bolsas
12111301-34	Bolsa x 1000 ml Manual Líquida	Caja x 8 Und
12111301-31	Bolsa x 1000 ml Manual Espuma	Caja x 10 Bolsas
12111301-30	Bolsa x 1000 ml Sensor Automático	Caja x 10 Bolsas

V04

ME-FT-86

Servicio al Cliente
Bogotá 416 66 18 Resto del País 01-8000-11-11-22

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S
"PROASEPSIS" S.A.S

Av Calle 63 N° 74B-42 Bodegas 7,8 y 9

Parque Empresarial Normandía

E-mail: proasepsis@proasepsis.com

Bogotá D.C., Colombia

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19945396	**Nombre producto**	**ASEPTIDINA JABON QUIRURGICO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0003464-R1	**Vencimiento**		**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES		**Franja**	NINGUNA	
Indicaciones	ANTISEPTICO DE USO EXTERNO.				
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO DEBE DILUIRSE CON AGUA, OTROS SOLVENTES O MEZCLARSE CON JABONES. DEBE EVITARSE EL CONTACTO CON LOS OJOS, OÍDOS Y MENINGES, NO SE DEBE UTILIZAR EN PERSONAS HIPERSENSIBLES A LA CLORHEXIDINA. ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE. LOS SÍNTOMAS PUEDEN INCLUIR SIBILANCIAS / DIFICULTAD PARA RESPIRAR, SHOCK, HINCHAZÓN FACIAL, URTICARIA O SARPULLIDO.				
Inserto ?	**Vida Util**	2 AÑOS	**Condicion Venta**	SIN FORMULA FACULTATIVA	Generico ?
Via Administracion	TO - TOPICA (EXTERNA)				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	**Consec**	**Termino**	**Unidad / Medida**	**Cantidad**	**Descripcion**	**Fecha insc**	**Estado**	**Fecha Inactiv**	**Identificador Unico Medicamentos (IUM)**
019945396	**01**	0176	ml	60,00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 60 mL.	2006/11/10	Activo		
019945396	**02**	0176	ml	120,00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 120 mL.	2006/11/10	Activo		
019945396	**03**	0176	ml	240,00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 240 mL.	2006/11/10	Activo		
019945396	**04**	0176	ml	500,00	FRASCO DE POLIETILENO DE	2006/11/10	Activo		

					ALTA DENSIDAD POR 500 mL.				
019945396	**05**	0176	ml	1000,00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 1000 mL.	2006/11/10	Activo		
019945396	**06**	0176	ml	3785,00	GALON DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 3785 mL.	2006/11/10	Activo		
019945396	**07**	0176	ml	30,00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 30 mL.	2013/09/13	Activo		
019945396	**08**	0176	ml	800,00	BOLSA DE PEBD POR 800 mL CON VALVULA DE CHEQUEO	2013/09/13	Activo		
019945396	**09**	0176	ml	800,00	BOLSA DE PEBD POR 800 mL CON VALVULA DE SENSOR AUTOMATICO	2013/09/13	Activo		
019945396	**10**	0176	ml	800,00	BOLSA DE PEBD POR 800 mL CON VALVULA DE PUSH	2013/09/13	Activo		
019945396	**11**	0176	ml	1000,00	BOLSA DE PEBD POR 1000 mL CON VALVULA DE CHEQUEO	2013/09/13	Activo		
019945396	**12**	0176	ml	1000,00	BOLSA DE PEBD POR 1000 mL CON VALVULA DE SENSOR AUTOMATICO	2013/09/13	Activo		
019945396	**13**	0176	ml	1000,00	BOLSA DE PEBD POR 1000 mL CON VALVULA DE PUSH	2013/09/13	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
GLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCION AL 20%) 20,00 G,EQUIVALENTES A 4% DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA	4,00000	g

Concentracion dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
D08AC02	CLORHEXIDINA	DERMATOLOGICOS	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	BIGUANIDAS Y AMIDINAS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	2016120712	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S,	Avenida Calle 63 No. 74B - 42 Bodegas 7,8 y 9	COLOMBIA	D.C.		
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2016120712	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S,	Avenida Calle 63 No. 74B - 42 Bodegas 7,8 y 9	COLOMBIA	D.C.		

<< Atras