



MEMORIA DEL PRODUCTO

AZeptic
Solución Antiséptica





Contenido

Envase	3
Etiqueta	3
Brochure	4
Exhibidores	5
Ficha Técnica	7



ENVASES

- Botella new york 100 ml R-20/410
- Material: PET
- Altura: 94.22 mm +/- 1.0
- Diámetro: 44.55 mm +/- 1.0
- Proveedor: Tecni Envases Plásticos SA de CV



ETIQUETA

Manga Barniz con sello de seguridad

Sustrato PETG 5E 40mic

74x151 Digital



AZeptic
Solución Antiséptica
Clorhexidina
Lavanda

INSTRUCCIÓN DE USO:
Retire sello de seguridad.
Quite la tapa y presione el dosificador.
Rocié una pequeña cantidad del producto en el área afectada. Puede dejar secar a ambiente o en su defecto cubrir con una gasa. Su acción perdura por 6 horas.

Hecho en MÉXICO por:
Industrias Brefer y/o Jaime Hoyo Ortiz
Valle del Tarim No 7,
Valle de Aragón 3a Secc,
Ecatepec de Morelos,
Estado de México. C.P. 55280.

Distribuido y Comercializado por:
Hospitalito S. De R.L. de C.V.
Av. Empresarios 150-903
Puerto de Hierro, C.P. 45116
Zapopan, Jal. México

No Reg.
Lote No.
Fecha de Caducidad.

AZEPTIC Clorhexidina-Lavanda auxiliar antiséptico, antimicrobiano. Utilizado como antiséptico tópico frente a un amplio espectro de microorganismos, virus, bacterias gram positivas, gram negativas y hongos.

INGREDIENTES ACTIVOS	PROPÓSITO
Gluconato Clorhexidina	Antiséptico
Extracto natural de Lavanda	Analgésico cicatrizante

Advertencias: Uso externo exclusivamente, no ingerir ni utilizar en superficies extensas del cuerpo. Evite el contacto con los ojos. No utilizar en quemaduras. En caso de ingestión accidental, acuda al médico. En caso de irritación, suspenda su uso. Manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase alejado del fuego. Conserve en un lugar fresco y seco. Puede ocasionar irritación en vías respiratorias.

**-NO INGERIBLE
-PARA USO EXTERNO ÚNICAMENTE
-USAR SOLAMENTE UNA VEZ**

**DESINFLAMA, REGENERA
DESINFECTA Y CICATRIZA**

CONT. NET. 90 mL



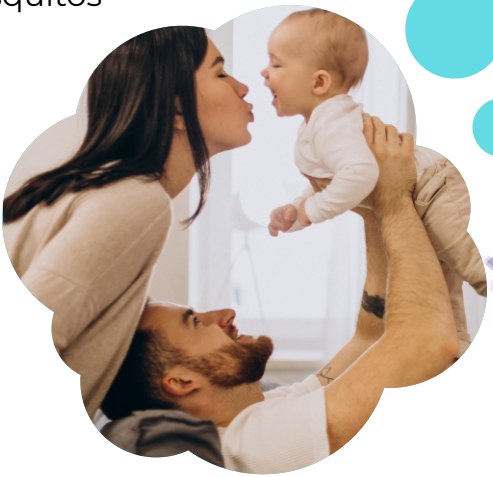
AZeptic
Solución Antiséptica



**¡Alivia,
desinflama,
regenera
y cicatriza!**

Descripción

Tratamiento antiséptico y gémicida, actúa rápidamente y de manera eficaz en superficies cutáneas. Auxilia ayudando a prevenir infección y molestias en raspones, golpes y heridas superficiales. Picaduras de mosquitos



Beneficios

- Antiséptico y gémicida
- Rápido y eficaz
- Previene infecciones
- Mejora irritaciones en la piel
- Auxilia en picaduras de mosquitos
- Con extracto de lavanda

Precauciones:

- No utilizar en ojos y superficies extensas del cuerpo.
- Evitar en heridas y quemaduras profundas o mordeduras de animales.
- En caso de ingestión accidental acuda al médico.

- En caso de irritación suspenda su uso.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Consérvese en un lugar fresco y seco.
- Uso externo exclusivamente.

**LLÉVALO
A TODAS
PARTES**

¿EN QUÉ NOS AYUDA AZEPTIC?

Evita infecciones microbiana

¿SABÍAS QUE?

Ayuda con heridas, raspones, piquete de insecto, quemaduras de primer grado y golpes



ÚSESE CONSTANTEMENTE!

EXHIBIDORES

Cartón



EXHIBIDORES Acrílico



Ficha técnica

NOMBRE PRODUCTO: Azeptic
FABRICANTE Industrias Brefer y/o Jaime Hoyo Ortiz

ALMACENAMIENTO ENTRE 15°C y 25°C, protegido de la luz
VIDA EN LOS ESTANTES 36 meses en su embalaje original
EMBALAJE Bidones de 25 kg de HD-PE; cubitainer de 1000 kg de HD

PRESENTACIÓN

Individual:

- Envase de Plástico transparente conteniendo 90 ml de Solución Antiséptica.



Semi-colectiva:

- Caja semi-colectiva de 15X10X15 CM (Largo x ancho x alto) conteniendo 6 unidades
- Caja semi-colectiva de 20X15X15 CM (Largo x ancho x alto) conteniendo 12 unidades



Colectiva:

- Caja colectiva de 41X20X30 CM (Largo x ancho x alto) conteniendo 12 cajas semi-colectivas de 6 unidades cada una.
- Caja colectiva de 56X30X30 CM (Largo x ancho x alto) conteniendo 12 cajas semi-colectivas de 12 unidades cada una.



DESCRIPCIÓN

AZEPTIC es una solución de clorhexidina acuosa con una concentración al 0.5% y extracto de lavanda. Que tiene como acción la efectividad de ser antiséptico y germicida en general con excelente opción para evitar contaminación microbiana, viral ambiental y bactericida.

Tiene un efecto de más de 3 a cuatro horas previo frotamiento, posee una acción surfactante y detergente sobre la piel con inicio desde los 15 segundos de aplicado.

Este es un Producto para desinfectar manos de cirujanos y personal al cuidado de pacientes, proporciona una rápida acción bactericida y una protección antimicrobiana persistente contra un amplio espectro de organismos. La preparación antiséptica de manos es una solución transparente, que contiene: gluconato de clorhexidina de 0.5 %.

CONCENTRACIÓN DE COMPUESTOS ACTIVOS

Solución de clorhexidina del 0.5% con lavanda.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ML de solución contienen: gluconato de clorhexidina 0.5%, extracto natural de lavanda, alcohol isopropílico 20% y agua purificada.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES
Descripción	Líquido claro libre de materia extraña.
Color	Traslúcido
Olor	Lavanda
Identidad	Se produce un color rojo intenso
pH	6.0 – 8.0
Densidad relativa	0.890 – 0.990
Grado alcohólico (alcohol etílico)	60.0 – 80.0%
Gluconato de clorhexidina	0.5 – 1.0%
Contenido mínimo	En presentaciones menores a 150 ML el contenido no deberá ser menor a 95.0% de la caducidad declarada en la etiqueta.
Actividad antimicrobiana	Mínimo de 99.999% de reducción de una suspensión bacteriana que contenga de 75 a 125 X 10 ⁸ UFC/ML después de 30 segundos de contacto con la muestra preparada según marbete.

***Estos parámetros se comprueban lote a lote.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este es un Producto para desinfectar manos de cirujanos y personal de atención médica. La preparación del Jabón antiséptico es una solución ligeramente viscosa de color rojo, que contiene: gluconato de clorhexidina al 2.0 %, y alcohol Isopropílico 20%.

Este Producto es inflamable y no se debe de utilizar cerca de la llama o en ninguna situación que pueda causar la ignición.

PROPIEDADES QUÍMICAS

GLUCONATO DE CLORHEXIDINA

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, se emplean para destruir los microorganismos o inhibir su desarrollo, y que ejercen su acción sobre una superficie inerte u objeto inanimado. Los antisépticos son sustancias que se aplican sobre tejidos con vida, con el objeto de matar o impedir el desarrollo de los microorganismos y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos, pero no frente a bacterias ácido- alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.

ALCOHOL ISOPROPÍLICO

Alcohol Isopropílico, se obtiene mediante la reacción de hidratación con el propileo o por hidrogenación de la acetona. Su fórmula química semidesarrollada es $H_3C-HCOH-CH_3$ y el producto también se conoce como IPA, isopropanol, 2-propanol, dimetil carbinol o carbinol dimetilico).

ALCOHOL ETÍLICO

Alcohol etílico, o simplemente etanol se obtiene generalmente por la fermentación de los hidratos de carbono por las levaduras e industrialmente a partir de la melaza (solución impura de azúcar) al que poseen propiedades germicidas que vienen determinadas por su capacidad de desnaturalizar las proteínas plasmáticas y la disminución de la tensión interfacial. La potencia antiséptica de los alcoholes es variable.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

GLUCONATO DE CLORHEXIDINA

El Gluconato de Clorhexidina posee potentes acciones bactericidas y en pequeñas concentraciones bacteriostáticas, sobre bacterias Gram-positivas streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis, Staphylococcus aureus, género clostridium, Corynebacterium diphtheriae y Gram negativas, genero Salmonella, Proteus, Pseudomonas (Gérmenes estos últimos muy comunes y peligrosos), Aerobacter aerogenes, Escherichia Coli, Así como Mycobacterium tuberculosis, Hongos Genero Microsporium, Trichophyton, Candida, con acción deletérea sobre virus y esporas poco. In vivo, en la piel humana, referido especialmente a la antisepsia de las manos del cirujano, el lavado con una solución de gluconato de clorhexidina, es capaz de producir una acción bactericida eficiente aún sin lavado previo y cepillado con agua y jabón; lo mismo sucede si se efectúa este último seguido de enjuague con Gluconato de Clorhexidina con solución Alcohólica.

La acción antiséptica sobre la piel es muy rápida, dentro de los 15 segundos y es

persistente, aun más de tres horas, lo que se debe a que el Gluconato de Clorhexidina se adhiere, se absorbe a la piel reteniendo su actividad.

La Clorhexidina desestabiliza y penetra a las membranas de las células bacterianas. La clorhexidina precipita el citoplasma e interfiere con la función de la membrana, inhibiendo la utilización de oxígeno, lo que ocasiona una disminución de los niveles de ATP y la muerte celular. En las bacterias Gram negativas, la clorhexidina afecta la membrana exterior permitiendo la liberación de las enzimas periplasmáticas. La membrana interna de estos microorganismos no es destruida, pero sí que es impedida la absorción de pequeñas moléculas.

A bajas concentraciones la Clorhexidina exhibe un efecto bacteriostático, mientras que altas concentraciones es bactericida.

ALCOHOL ETÍLICO

La acción germicida del alcohol etílico ha sido muy bien estudiada. El alcohol etílico tiene la propiedad de exterminar los microorganismos, especialmente las bacterias, coeficiente fenol 0.4, con menor acción sobre los virus- el de la hepatitis es resistente y poco sobre las esporas, formas de resistencias bacteriana. Dicha acción se ejerce invitro y sobre la piel; en ese sentido, la concentración bactericida óptima es de 70% por volumen (70g de alcohol puro en 100 mL de solución), Esa concentración es la más bactericida debido a su penetración en el protoplasma bacteriano, y si las bacterias se encuentran en un medio seco, concentraciones superiores son menos eficaces(La penetración es defectuosa seguramente porque coagulan las proteínas en la superficie celular), lo mismo sucede a contracciones inferiores al 50%. En cambio, las bacterias en medio húmedo son exterminadas rápidamente por concentraciones entre 40 y 100% en volumen.

Su principal forma de acción antimicrobiana, es mediante la desnaturalización de las proteínas, permitiendo la ruptura de membranas. La acción microbicida del alcohol a diversas concentraciones ha sido examinada a una amplia variedad de especies, con periodos de exposición de 10 segundos a una hora. A concentraciones de 60%-80%, son potentes agentes virucidas, inactivando casi todas las especies de virus lipofilicos y muchos de los virus hidrofílicos. Tiene una potente actividad antifúngica, incluyendo levaduras. Los alcoholes no son recomendados para la esterilización de material médico o quirúrgico, debido principalmente a que es incapaz de dañar a microorganismos esporulados y no puede penetrar materiales ricos en proteínas. No se conocen resistencias desarrolladas por la exposición al etanol.

ALCOHOL ISOPROPÍLICO

La acción germicida del alcohol Isopropílico ha sido muy bien estudiada. El alcohol Isopropílico tiene la propiedad de Grupo farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes exterminar los microorganismos, especialmente las bacterias, coeficiente fenol 0.4, con menor acción sobre los virus- el de la hepatitis es resistente y poco sobre las esporas, formas de resistencias bacteriana. Dicha acción se ejerce invitro y sobre la piel; en ese sentido, la concentración bactericida óptima es de 70% por volumen (70g de alcohol puro en 100 mL de solución), Esa concentración es la más bactericida debido a su penetración

en el protoplasma bacteriano, y si las bacterias se encuentran en un medio seco, concentraciones superiores son menos eficaces (La penetración es defectuosa seguramente porque coagulan las proteínas en la superficie celular), lo mismo sucede a concentraciones inferiores al 50%. En cambio, las bacterias en medio húmedo son exterminadas rápidamente por concentraciones entre 40 y 100% en volumen.

Su principal forma de acción antimicrobiana, es activo frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, También es activo frente a micobacterias, hongos y virus. No tiene actividad sobre las esporas es mediante la desnaturalización de las proteínas, permitiendo la ruptura de membranas. La acción microbicida del alcohol a diversas concentraciones ha sido examinada a una amplia variedad de especies, con periodos de exposición de 10 segundos a una hora. A concentraciones de 60%-80%, son potentes agentes virucidas, inactivando casi todas las especies de virus lipofílicos y muchos de los virus hidrofílicos. Tiene una potente actividad antifúngica, incluyendo levaduras.

INFORMACION CLÍNICA

En un estudio de eliminación bacteriana, la velocidad de la actividad microbiana de la solución antiséptica, fue medida usando una batería selecta de microorganismos. Esta demostró una actividad bactericida rápida contra la amplia gama de los microorganismos probados.

ESTUDIO DE ELIMINACIÓN BACTERIANA, LA VELOCIDAD DE LA ACTIVIDAD MICROBIANA

Microorganismos	% de eliminación microbiana (en 15 segundos)
Staphylococcus Aureus (ATCC29213)	99.99
Staphylococcus Aureus (ATCC6538)	99.99
Staphylococcus Aureus MRSA (ATCC 33592)	99.98
Escherichia Coll (ATCC 11229)	99.96
Escherichia Coll (ATCC 25922)	99.99
Pseudomonas aeruginosa (ATCC15442)	99.91
Pseudomonas aeruginosa (ATCC27853)	99.99
Serratia marcescens (ATCC 14756)	99.99
Staphylococcus epidermidis (ATCC 7468)	99.99*
Staphylococcus epidermidis MTSE (ATCC 51625)	99.99
Micrococcus luteus (ATCC7468)	99.56
Esterococcus faecalis (ATCC29212)	99.95
Esterococcus faecalis VRE (ATCC 51299)	99.48
Esterococcus faecalis VRE (ATCC51559)	99.81
Candida albicans (ATCC 10231)	99.98
* Afloramiento excluido del Calculo	

LA SOLUCIÓN DEMOSTRO UNA ACTIVIDAD ANTISÉPTICA CONTRA LOS ORGANISMOS PROBADOS

Microorganismos	Lab Dilatación Cepas de Laboratorio		Aislantes Aislados clínicos	
	N	Rango MIC (µg/ ml)	N	Rango MIC (µg/ ml)
Acetinetobacter s.p.	25	2-16	25	2-32
Bacteroides fraglia	23	1-4	24	1-4
Haemophilus influenzae	25	0.5-4	25	0.5-8
Enterobacter s.p.	25	2-16	25	4-32
Eschericia Colli	25	2-8	26	2-8
Klebsiella sp	25	0.5-16	25	4-8
Pseudomonas aeruginosa	25	2-26	29	4-16
Proteus mirabili	25	4-32	25	4-126
Serratia marcescens	25	4-32	25	4-32
Staphylococcus aureus incluyendo MRSA	25	22-4	26	1-16
Staphylococcus epidermidis	24	1-4	28	0.5-4
Staphylococcus hominis	9	0.5-8	41	1-4
Staphylococcus haemolyticus	7	1-4	43	1-4
Staphylococcus saprophyticus	15	1-4	36	1-4
Micrococcus luteus	25	0.5-8	25	0.5-4
Staphylococcus pyrogenes	25	<0.25-2>	25	0.5-8
Enterococcus faecalis incluyendo VRE	25	1-8	25	2-8
Enterococcus faecium	24	1-4	26	1-16
Streptococcus pneumoniae	25	1-4	27	2-32
Candida sp	24	1-16	26	2-8
Candida albicans	25	4-16	25	4-16

ETIQUETA

INSTRUCCIÓN DE USO:
Retire sello de seguridad.
Quite la tapa y presione el dosificador.
Rocié una pequeña cantidad del producto en el área afectada. Puede dejar secar o ambiente o en su defecto cubrir con una gasa. Su acción perdura por 6 horas.

Hecho en MÉXICO por:
Industrias Brefier
y/o Jaime Hoyo Ortiz
Valle del Tarim No 7,
Valle de Aragón 3a Secc,
Ecatepec de Morelos,
Estado de México. C.P 55280.

Distribuido y Comercializado por:
Hospitalled S. De R.L. de C.V.
Av. Empresarios 150-903
Puerta de Hierro, C.P. 45116
Zapopan, Jal. México

No Reg.
Lote No.
Fecha de Caducidad.

AZEPTIC Clorhexidina-Lavanda auxiliar antiséptico, antimicrobiano.
Utilizado como antiséptico tópico frente a un amplio espectro de microorganismos, virus, bacterias gram positivas, gram negativas y hongos.

INGREDIENTES ACTIVOS	PROPÓSITO
Gliconato Clorhexidina	Antiséptico
Etanol natural de Lavanda	Antiséptico cicatrizante

Advertencias: Uso externo exclusivamente, no ingerir ni utilizar en superficies estensas del cuerpo. Evite el contacto con los ojos. No utilizar en quemaduras.
En caso de ingestión accidental, acudir al médico. En caso de irritación, suspenda su uso. Manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase alejado del fuego. Consérvese en un lugar fresco y seco. Puede ocasionar irritación en vías respiratorias.

**-NO INGERIBLE
-PARA USO EXTERNO ÚNICAMENTE
-USAR SOLAMENTE UNA VEZ**

CONT. NET. 90 mL

MODO DE EMPLEO

El Solución Antiséptico está indicado para la desinfección de manos del personal quirúrgico y de atención médica

Como complemento para el lavado quirúrgico y de uso personal médico, así como

cuidado de la salud.

Aplique 2 mL de la Solución Antiséptica en la palma de la mano, disperse el resto de la solución en ambas manos y extienda hasta antebrazo cubriendo toda la superficie.

Aplique 2 mL más de Solución Antiséptica, nuevamente en ambas muñecas, frotar por 20 a 30 segundos. Deje secar por 30 segundos antes de utilizar guantes.

INDICACIONES

Antiséptico está indicado para la desinfección de manos del personal quirúrgico y de atención médica.

CLASIFICACIÓN

Antiséptico quirúrgico de manos.

CONTRAINDICACIONES

No usar en personas alérgicas al gluconato de clorhexidina o cualquier otro ingrediente en esta preparación.

INTERACCIONES

No se consideran interacciones en el uso tópico, pero se debe considerar lo siguiente:

- No utilizar otras soluciones antisépticas que contengan alcohol en la misma área tratada con el producto ya que esto puede causar irritación severa.
- No usar jabones o limpiadores abrasivos o agentes que pelan o secan la piel (por ejemplo: peróxido de benzoilo, resorcinol, ácido salicílico, sulfuro, o tretinoína).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Esta solución es inflamable, por lo que debe almacenar en áreas bien ventiladas, frescas, no fumar y mantener lejos del fuego.

- Para uso externo solamente.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y boca.
- No tocar los ojos con las manos que han sido tratadas con esta preparación.
- Si entra en contacto con estas áreas, lavar enseguida con agua fría.
- Se ha conocido que algunos productos que contienen gluconato de clorhexidina pueden causar lesión seria y permanente si esta entre en contacto con los ojos.
- Consultar las reacciones de los principios activos antes de usar.
- Discontinuar su uso: Si se presenta irritación o si ocurre una reacción alérgica, suspender su uso. Estas pueden ser muestras de una reacción adversa seria.
- No Usar si tiene la piel herida en una superficie amplia.

REACCIONES ADVERSAS

Son muy pocas las reacciones adversas conocidas y se relacionaron con el descuido al usar la preparación de solución antiséptica.

Puede presentar irritación, dolor, enrojecimiento, o hinchazón en aquellas personas con piel demasiado sensible.

En un caso se presentó conjuntivitis y visión borrosa después de que el individuo frotrara sus ojos con unas de las manos que ya había sido tratada con la preparación de la solución antiséptica. Otro, por la misma causa, desarrollo rash maculopapular.

En otro por poseer una piel demasiado sensible, provoco irritación que disminuyo con la discontinuación de la solución antiséptica.

SOBREDOSIS

Al producirse una sobredosis por la ingestión accidental de la Solución Antiséptica, la acción farmacológica del alcohol debe considerarse como intoxicación, pero clínicamente, se considera intoxicación aguda. Los síntomas de una intoxicación grave, corresponden a manifestaciones nerviosas, respiratorias, metabólicas y cardiovasculares.

En general, el tratamiento de la intoxicación por alcohol sigue los lineamientos de la intoxicación producida por barbitúricos.

DOSIS

Este Solución Antiséptica por su formulación se puede utilizar frecuentemente en las ocasiones que sean necesarias para la desinfección de manos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- No se deje al alcance de los niños.
- En caso de ingerir solicite ayuda médica o comuníquense al centro de control de envenenamiento inmediatamente.
- En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua inmediatamente.

SEGURIDAD

Este producto es seguro para el uso provisto. No es necesario tomar precauciones durante su manipulación.

AVISO LEGAL

La información que se ofrece en esta publicación se basa en nuestros conocimientos y experiencia actuales y puede utilizarse a discreción y riesgo del cliente. No asumimos ninguna responsabilidad en la relación con su producto o uso. El cliente debe cumplir con todas las leyes y reglamentos aplicables y respetar los derechos de terceros.