

 <b>RIOQUÍMICA</b> Indústria Farmacêutica	<b>FICHA TECNICA</b>	
	<b>FT0040 - 001</b>	
Revisão: 24/08/20 Vigência: 25/08/20	<b>Rio Hands Scrub</b>	
<b>Elaborador (a)</b>	Larissa Engel Assuntos Regulatórios	
<b>Aprovador (a)</b>	Daniel Gonçalves Gerente de Pesquisa e Desenvolvimento	
<b>Homologador (a)</b>	Iuri Visquetto Gerente SGQ	

**Cópia Não Controlada**

**1. FINALIDADE:** Antisséptico tópico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos e antebraços.

**2. MODO DE USAR:** Uso externo. Lave as mãos e seque para retirar sujidades ou cremes hidratantes e sujeiras aparentes antes da primeira aplicação do dia. Não é necessário lavar as mãos nas aplicações posteriores, desde que não haja sujidades visíveis nas mãos.

1. Aplique uma dose do produto sobre a palma da mão. Mergulhe os dedos da mão oposta no produto e friccione com movimentos circulares. Espalhe o produto remanescente no punho e antebraço.
2. Reaplique o produto e repita o procedimento na outra mão, braço e antebraço.
3. Aplique o produto pela terceira vez e friccione as palmas, dorso das mãos, entrelaçando os dedos. Friccione o polegar com o auxílio da palma da outra mão e vice-versa. Nesta etapa assegure que as mãos estejam molhadas. Se necessário utilize mais uma dose.
4. Deixe secar ao ar sem utilizar lenços ou toalhas.

**3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO:** Refil em polietileno reciclável com válvula anti-retorno e anti-entupimento. Dispensador Automático. Refil rende até 100 aplicações. Formulação alcoólica com 1% de digliconato de clorexidina que garante até 8 horas de efeito residual. Contém emolientes e vitamina B5 que protegem a pele contra o ressecamento. Dermatologicamente testado e Hipoalergênico.

**4. EFICÁCIA - EFEITO RESIDUAL DE 8 HORAS:** Rio Hands Scrub foi desenvolvido com um blend de álcoois que tem efeito imediato na redução da microbiota permanente e transitória, e o digliconato de clorexidina mantém esta redução por até 8 horas. Sua formulação foi aprovada segundo a norma Europeia EN12791:2016, que é a norma padrão para antisepsia cirúrgica das mãos.

PRODUTO	TAXA DE APLICAÇÃO	EFEITO IMEDIATO	EFEITO APÓS 8 HORAS
Rio Hands Scrub	3 mL, mantendo as mãos úmidas por 180 segundos	3,45	1,99
Referência (1-Propanol 60% v/v)	3 mL, mantendo as mãos úmidas por 180 segundos	2,72	0,4



**Cópia Não Controlada**

**5. EFICÁCIA BACTERIANA:**

MICROORGANISMO	MÉTODO	TEMPO DE CONTATO	% DE REDUÇÃO
<i>Acinetobacter baumani</i>	BAA 1705	30 segundos	99,999%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	BAA 1705	30 segundos	99,999%
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	ATCC 33591	30 segundos	99,999%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	30 segundos	99,999%
<i>Enterococcus faecium</i> VRE	ATCC 700221	30 segundos	99,999%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	30 segundos	99,999%
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10538	30 segundos	99,999%
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19111	30 segundos	99,999%
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028	30 segundos	99,999%
<i>Salmonella choleraesuis</i>	ATCC 10708	30 segundos	99,999%
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	30 segundos	99,999%
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	30 segundos	99,999%
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	30 segundos	99,999%
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 43862	30 segundos	99,999%

**6. EFICÁCIA VIRAL:**

TESTE	MÉTODO	TEMPO DE CONTATO
Vírus da hepatite A (HAV)	UNI EN 14476 + A2:2019	3 min
Vírus da Influenza A (H1N1)	UNI EN 14476 + A2:2019	3 min

**7. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Evitar contato com olhos, ouvidos e boca.

Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.

Produto contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.

Não utilizar em mucosas.

Não usar em combinação com sabão degermante.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.  
**AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**

Produto Inflamável. Mantenha afastado de fontes de calor ou chama.

Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

A Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos deste produto químico perigoso pode ser obtida por meio do telefone do SAC 0800 114288.

**8. CONSERVAÇÃO:**

Conservar em temperatura ambiente (15-30°C).

**9. COMPOSIÇÃO:**

Digliconato de clorexidina (1,0 g), álcool etílico + álcool isopropílico (70,28%), polímero, ciclopentasiloxano, glicerol etoxilado, acetato de tocoferol, D-



**RIOQUÍMICA**  
Indústria Farmacêutica

## FICHA TECNICA

*FT0040 - 001*

Revisão: **24/08/20**  
Vigência: 25/08/20

### Rio Hands Scrub

#### **Cópia Não Controlada**

panthenol e água purificada.

#### **10. REGISTRO ANVISA:**

**MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC N° 199/2006. AFE N° 1.01.520-1.**

#### **11. VALIDADE:**

24 meses a partir da data de fabricação.

#### **12. APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:**

1,25 L

#### **13. ANEXOS / REGISTROS**

<b>Código do Anexo</b>	<b>Descrição do Anexo</b>	<b>Local de Guarda</b>	<b>Tempo de Guarda</b>
Anexo 1	Imagem do rótulo do produto	Arquivo eletrônico no sistema Protheus.	Não aplicável.

#### **14. HISTÓRICO DE REVISÃO**

000 - Criação do documento.

001 - Inclusão do valor da porcentagem alcoólica na composição do produto.