

Información al Paciente
Dialcogel
DP 5101 GEL ALCOHÓLICO 70°

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
08 FEB 2007	
Nº Ref.	3227/06
Nº Registro	F-15.943/07
Firma Profesional:	/Jul

Composición:

Cada 100 g de gel tópico contiene:

Etanol 70 g.

Excipientes: carbómero 990, trietanolamina, polisorbato 20, agua purificada c.s.

~~Dialcogel~~ **DP 5101**, es un gel Hidroalcohólico antiséptico que, cuando se aplica sobre superficies del cuerpo o en tejidos expuestos, destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos en tejidos vivos, sin causar efectos lesivos que se puede aplicar en toda la superficie de la mano, localmente, de forma tópica en piel sana.

El alcohol etílico (etanol) es el desinfectante de uso tópico más conocido y universalmente aplicado, especialmente para desinfección de la piel. Es poco eficaz frente a ciertos tipos de virus y la mayoría de esporas. Es una sustancia inflamable.

No se ha demostrado efecto alergénico ni mutagénico en periodos cortos de uso.

Su actividad es mínimamente afectada por la materia orgánica.

~~Dialcogel~~ **DP 5101** está recomendado para:

Disminuir la colonización de la piel con gérmenes. Preparación de manos para procedimientos invasivos. Para antes y después de contacto con pacientes Posterior a la manipulación de material contaminado. Desinfección de manos del cirujano y Enfermeras Para usado donde se requiere el extremo cuidado de la higiene de las manos, restaurantes, instituciones de salud, industrias de alimentos.

~~Jabón Antibacterial 0.5 %, esta diseñado para el lavado frecuente de manos. Debido a su PH balanceado (5.5 - 6.5) y su mezcla sinérgica de humectantes y suavizantes hacen este jabón un producto de elevada calidad cosmética.~~

Instrucciones de Uso:

Aplicar el producto en la palma de una mano y frotar las manos juntas, cubriendo todas las superficies de la mano y dedos, hasta que las manos estén secas.

Advertencia:

- No usar como Shampoo, ni en lavado de cara o conducto auditivo
- No utilizar en neonatos prematuros sin indicación médica
- No usar en piel dañada o quemada, en forma extensa

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE



Precauciones:

- Mantenga fuera del alcance de los niños
- Evitar contacto con ojos, oídos y boca.
- En caso de salpicaduras en los ojos, enjuague con agua durante 5 minutos.
- En caso de ingestión accidental consulte con su médico.
- Mantener en lugar fresco. Producto inflamable



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56-2) 2798 9100

FAX : (56-2) 2798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

EVALUACION DE PRODUCTO DIFEM LABORATORIOS S.A

OBJETIVOS:

Medir clínicamente la capacidad de un producto de Difem Laboratorios S.A. de desencadenar una reacción de Dermatitis de Contacto Alérgica, mediante Pruebas de Parche (Patch – Test).

MATERIAL Y MÉTODOS:

- a) Alcohol Gel
- b) 30 pacientes de ambos sexos, algunos de ellos con antecedentes de Dermatitis de Contacto Alérgica por productos cosméticos.
Todos ellos sanos al momento de iniciar el estudio.
- c) Parches Finn Chamber on Scampor M.R., recomendados por el grupo internacional de Dermatitis de Contacto (ICDRG).

Criterios de exclusión:

- Enfermedad cutánea activa de cualquier tipo excepto acné suave.
- Embarazo.
- Consumo excesivo de alcohol (más de 21 vasos por semana u 8 vasos diarios).
- Abuso de drogas.
- Cuadro febril de más de 24 horas de duración en los 6 días previos al inicio del estudio.
- Antecedentes de patologías graves hepática, renal, cardíaca, pulmonar, digestiva, hematológica, neurológica, del aparato locomotor o psiquiátrica.
- Historia de asma con tratamiento regular, o alergias severas que hayan debido tratarse durante los dos o tres años previos al estudio.
- Antecedentes de hipersensibilidad múltiple a drogas.
- Tratamientos medicamentosos concomitantes que pudieran alterar los resultados, como por ej. anti-inflamatorios (ácido acetil salicílico, ibuprofeno, corticoesteroides), drogas inmunosupresoras o antihistamínicos (se permiten gotas esteroidales para la nariz y/o para los ojos)
- Sensibilidad conocida a materiales similares a los del test o sus componentes, incluyendo los del mismo parche.
- Participación en test de parche de irritación repetido (RIPT) o prueba de uso en los últimos 28 días.
- Sensibilización total o dudosa en un RIPT.
- Vacunación reciente (menos de 10 días previos a la aplicación del test de parche)
- Antecedente de cáncer.



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204
FONO: (56-2) 2798 9100
FAX : (56-2) 2798 9130
LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

- Diabetes insulino dependiente.
- Operaciones o transplante de órganos que requieren drogas inmunosupresores (no se incluyen los transplantes de córnea).

Restricciones durante el estudio:

- No usar ácido acetil salicílico o anti-inflamatorios no esteroideos.
- No exponerse a radiaciones ultravioleta (sol o solarium).
- No vacunarse durante el estudio.
- No usar productos autobronceantes en el sitio de la prueba desde 5 días antes del comienzo del estudio y durante su realización.

Se estudió a los pacientes mediante el método de Pruebas de Parche o Patch – Test. Este, consiste en la aplicación de la sustancia en estudio, a la piel sana de la espalda mediante un Parche Finn Chamber, durante 48 horas, tras lo cual se observa la reacción producida en la piel, clasificándolas de acuerdo a normas estandarizadas internacionalmente:

- Reacción negativa.
- ? Reacción dudosa, eritema débil.
- + Reacción débil, eritema, pápulas, infiltración leve.
- ++ Reacción severa, eritema, pápulas y microvesículas, con infiltración importante.
- +++ Reacción extrema, ampolla o necrosis.
- IR Reacción irritativa.

A las 96 horas, se controla nuevamente a los pacientes, evaluando la reacción de la misma forma.

Esta lectura debe ser efectuada por un profesional capacitado para ello, y en forma ideal, todas los controles en un mismo paciente, los realiza la misma persona.



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204
FONO: (56-2) 2798 9100
FAX : (56-2) 2798 9130
LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

RESULTADOS:

La población estudiada fue conformada por 11 hombres y 19 mujeres, cuyas edades fluctuaron entre los 19 y los 63 años.

Promedio de edad: 38,5años.

Paciente	Edad	Sexo	Reacción	
			1ª lectura	2ª lectura
1	59	F	-	-
2	52	F	-	-
3	49	F	-	-
4	37	F	-	-
5	58	F	-	-
6	47	M	-	-
7	48	F	-	-
8	32	M	-	-
9	40	M	-	-
10	31	F	-	-
11	28	M	-	-
12	63	M	-	-
13	37	F	-	-
14	36	F	-	-
15	40	M	-	-
16	42	F	-	-
17	30	F	-	-
18	49	F	-	-
19	45	F	-	-
20	28	M	-	-
21	26	F	-	-
22	35	F	-	-
23	22	F	-	-
24	33	F	-	-
25	27	M	-	-
26	62	M	-	-
27	27	M	-	-
28	28	M	-	-
29	27	F	-	-
30	19	F	-	-

Como apreciamos en los resultados expuestos, no obtuvimos reacciones adversas con el producto en estudio.

Orlandi



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56-2) 2798 9100

FAX : (56-2) 2798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

CONCLUSIONES:

Se acepta internacionalmente un máximo de 5% de respuestas adversas para clasificar un producto como Hipoalergénico.

En el estudio practicado, no obtuvimos reacciones adversas (0,0 %) con el producto Alcohol Gel de Difem Laboratorios.S.A, por lo que puede clasificarse como producto Hipoalergénico.

Dra. M. Cecilia Orlandi Jorquera.

Médico-Dermatólogo.

R.C.M. 9125-1

Santiago, 16 de Enero 2014