

CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE 2% SOLUTION DÉSINFECTANTE
CHLORHEXIDINE ALCOHOLIC 2% DISINFECTANT SOLUTION

DESCRIPTION / DESCRIPTION :

La solution désinfectante GILBERT est un produit biocide destiné à la désinfection des peaux humaines saines. Elle est composée de 2% de chlorhexidine digluconate et de 70% d'isopropanol.

The disinfectant solution GILBERT is a biocide product for disinfection of healthy human skin. It is composed of 2% of chlorhexidine digluconate and 70% of isopropanol.

DÉSIGNATION / DESIGNATION :

GILBERT, Chlorhexidine alcoolique 2% solution désinfectante - (613719, 613720, 613721).

PRÉSENTATION / PACKAGING :

Flacon de 125, 250 ou 500mL.

Flask of 125, 250 or 500ml.



RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ / RESPONSIBLE FOR MARKETING :

Laboratoires GILBERT
Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair
FRANCE



LABORATOIRES
GILBERT

DATE DE MISE SUR LE MARCHÉ / *DATE OF MARKETING* :

14 octobre 2014.

14th October 2014.

PÉREMPTION / *SHELF LIFE* :

36 mois

36 months.

STATUT RÉGLEMENTAIRE EN FRANCE / *REGULATORY STATUS IN FRANCE* :

TP1 : Produit biocide destiné à l'hygiène humaine.

TP2 : Produit biocide utilisé pour désinfecter les surfaces.

PT1 : biocide product for human hygiene.

PT2 : biocide product for surface disinfection.

SUBSTANCES ACTIVES / *ACTIVE SUBSTANCES* :

Chlorhexidine digluconate 2% (m/v) n°CAS : 18472-51-0.

Propan-2-ol 70% (v/v) n°CAS : 67-63-0.

Chlorhexidine digluconate 2% (w/v) n°CAS : 18472-51-0.

Propan-2-ol 70% (v/v) n°CAS : 67-63-0.

MODE D'EMPLOI / *INSTRUCTIONS FOR USE* :

Respecter les protocoles de désinfection de la peau saine en vigueur dans l'établissement.

Par exemple, protocole en 5 temps :

1. Réaliser une détersion de la peau saine par exemple avec *GilbertScrub* solution lavante désinfectante ou une autre solution lavante désinfectante de la même gamme de désinfectants.
2. Rincer abondamment à l'eau stérile ou au sérum physiologique stérile par exemple avec *Gilbert sérum physiologique*.
3. Essuyer et sécher avec une compresse stérile.



LABORATOIRES
GILBERT

4. Appliquer le produit sur la peau saine à l'aide d'une compresse stérile, jusqu'à ce que la peau soit totalement humidifiée.
5. Attendre le séchage complet spontané de la solution. NE PAS RINCER NI ESSUYER. Efficacité maximale atteinte après 5 minutes.

Respect the protocols applied in the establishment.

For example, protocol in 5 steps :

- 1. Proceed to a detergative cleaning of the healthy skin, with for example GILBERTSCRUB cleaning disinfectant solution or another product of the same range.*
- 2. Rinse well with sterile water or saline solution, for example GILBERT physiologic serum.*
- 3. Wipe and dry with a sterile compress.*
- 4. Apply the product on the healthy skin with a sterile compress, until all the skin is covered.*
- 5. Wait for the complete spontaneous drying. DO NOT RINSE OR WIPE. Maximal efficacy reached after 5 minutes.*

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / *PRECAUTIONS FOR USE* :

Lire les instructions présentes sur l'étiquetage avant emploi. Éviter l'emploi simultané ou successif de désinfectants et de savon. Préférer une solution moussante désinfectante de même gamme que le désinfectant. Utiliser le produit dans son conditionnement d'origine. Ce produit ne doit pas être utilisé dans le cas d'une hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe). Ne pas mettre en contact avec les yeux, les muqueuses, les méninges, le conduit auditif, la peau lésée, la peau brûlée ou la peau des prématurés et nourrissons. Ne pas avaler. Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.

Read the instructions on the label before use. Avoid simultaneous or successive uses of antiseptics and soaps. Prefer the use of a foaming disinfectant solution of the same range than the disinfectant. Use the product with its original container. Do not use in the case of an hypersensitivity to one of the component (or groupe sensitivity). Do not put in contact with mucous, eyes, meninges, ear canal, damaged skin, burned skin or premature skin. Do not swallow. Use biocides safely. Always read the label and product information before use.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE / *PRECAUTIONS FOR STORAGE* :

Tenir hors de portée des enfants. Protéger de la chaleur. Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C. Conserver à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit au-delà de la durée de conservation inscrite sur le flacon. Fermer le flacon après chaque utilisation. Le flacon ouvert peut être conservé 4 semaines.



LABORATOIRES
GILBERT

Keep out of the reach of children. Keep away from heat. Do not store at a temperature higher than 30°C. Store away from sunlight. Do not use the product after the expiry date written on the flask. Close the flask after each use. An open flask can be used within 4 weeks.

MENTIONS DE DANGER / HAZARD STATEMENTS :

DANGER

DANGER



- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 - Provoque une sévère irritation des yeux.
 - Liquides et vapeurs très inflammables.
 - Peut provoquer somnolence ou vertiges.
-
- *Harmful to aquatic life with long lasting effects.*
 - *Causes serious eye irritation.*
 - *Highly flammable liquid and vapour.*
 - *May cause drowsiness or dizziness*

CONSEILS DE PRUDENCE / PRECAUTIONARY STATEMENTS :

En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. 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. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Éliminer le contenu/récipient conformément à la législation actuelle de traitement des déchets. Éliminer le contenu et / ou son récipient à travers le système de collecte sélective activé dans votre commune.

If medical advice is needed, have product container or label at hand. Keep out of reach of children. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Dispose of contents/container according to the separated collection system used in your municipality.



LABORATOIRES GILBERT

Risque de sensibilisation à l'un des constituants du produit. Risque de réactions allergiques ou d'irritations cutanées à la chlorhexidine ou à l'alcool isopropylique.

Risk of sensitisation to one of the components. Risk of allergic reaction or skin irritation due to chlorhexidine or isopropyl alcohol.

ÉVALUATION TOXICITÉ / *TOXICITY TESTS* :

Evaluation du potentiel irritant cutané aigu

Phycher Bio Développement, Rapport IC-iso-PH-12/0562, Janvier 2013.

Résultat : le risque d'irritation causée par le produit est considéré comme **négligeable**.

Evaluation du potentiel sensibilisant cutané

Phycher Bio Développement, Rapport LLNA-PH-12/0562, Février 2013.

Résultat : conformément au règlement EC 1272/2008, le produit n'est pas classé comme sensibilisant cutané.

Evaluation de la tolérance locale du produit sur 14j

Phycher Bio Développement, Rapport ITC-iso-PH-12/0562, Janvier 2013.

Résultat : dans les conditions testées, le produit n'entraîne pas de réaction cutanée et est **très bien toléré**.

Assessment of acute dermal irritation

Phycher Bio Développement, Report IC-iso-PH-12/0562, January 2013.

*Result : the risk of irritation caused by the product is **negligible**.*

Evaluation du potentiel sensibilisant cutané

Phycher Bio Développement, Report LLNA-PH-12/0562, February 2013.

Result : in accordance with the regulation EC 1272/2008, the product must not be classified as a sensitiser.

Assessment of local tolerance after 14 days application

Phycher Bio Développement, Report ITC-iso-PH-12/0562, January 2013.

*Result : In experimental conditions the product does not induce cutaneous reaction and is **very well tolerated**.*



Activité bactéricide selon la Norme EN 1276:2010

Le produit présente une activité bactéricide selon la norme EN 1276 lorsqu'il est utilisé pur en 30 secondes et en conditions de propreté à 20°C, sur les souches *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* et *Enterococcus hirae*.

Activité bactéricide selon la Norme EN 13727:2012

Le produit présente une activité bactéricide selon la norme EN 13727 lorsqu'il est utilisé pur en 5 minutes et en conditions de saleté à 20°C, sur les souches *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *Enterococcus hirae*.

Activité levuricide selon la Norme EN 1650:2008

Le produit présente une activité levuricide selon la norme EN 1650, lorsqu'il est utilisé pur en 1 minute et en conditions de propreté à 20°C, sur la souche *Candida albicans*.

Activité levuricide et fongicide selon la norme EN 13624:2004

Le produit présente une activité levuricide selon la norme EN 13624 lorsqu'il est utilisé pur en 5 minutes et en conditions de saleté à 20°C, vis-à-vis de la souche *Candida albicans*. Le produit ne présente une activité fongicide lorsqu'il est utilisé pur qu'à partir de 60 minutes en conditions de saleté à 20°C, vis-à-vis d'*Aspergillus niger*.

Bactericidal activity according to standard EN 1276:2010

The product presents a bactericidal activity according to standard EN 1276 when used pure in 30 seconds and in clean conditions at 20°C, towards Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli and Enterococcus hirae.

Bactericidal activity according to standard EN 13727:2012

The product presents a bactericidal activity according to standard EN 13727 when used pure in 5 minutes and in dirty conditions at 20°C, towards Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus and Enterococcus hirae.

Yeasticidal activity according to standard EN 1650:2008

The product presents a yeasticidal activity according to standard EN 1650 when used pure in 1 minute and in clean conditions at 20°C, towards Candida albicans.

Yeasticidal activity according to standard EN 13624:2004

The product presents a yeasticidal activity according to standard EN 13624 when used pure in 5 minutes and in dirty conditions at 20°C, towards Candida albicans. The product presents a fungicidal activity when used pure in 60 minutes and in dirty conditions at 20°C, towards Aspergillus niger.