

## OPINIA INSTYTUTU MATKI I DZIECKA

### Ocena użytkowa dotycząca emulsji do mycia „Lifosan soft”

Producent: *B. Braun Melsungen AG*

Zlecniodawca: *Aesculap - Chifa Sp. z o.o.*

Instytut Matki i Dziecka otrzymał do oceny i zaopiniowania emulsję do mycia „Lifosan Soft” produkcji firmy B. Braun Melsungen AG. Przedstawiony preparat posiada zgodę Instytutu Matki i Dziecka na stosowanie go do mycia ciała dzieci powyżej 1. roku. Obecną ocenę - zgodnie z życzeniem zlecniodawcy - przeprowadzono pod kątem stosowania preparatu do mycia rąk personelu medycznego na oddziale położniczym i noworodkowym.

Ocenę przeprowadzono w Klinice Położnictwa i Ginekologii oraz w Klinice Neonatologii Instytutu Matki i Dziecka. Czas trwania oceny wynosił 30 dni. W badaniach wzięło udział łącznie (tj. na obu klinikach) 40 osób (10 lekarzy i 30 pielęgniarek). Badany preparat był używany do mycia rąk poprzedzającego chirurgiczną dezynfekcję przed zabiegiem oraz mycia rąk przed rutynowymi czynnościami pielęgnacyjnymi. W każdym przypadku używano jednorazowo ok. 3 ml preparatu.

Podczas badań aplikacyjnych prowadzono obserwację skóry rąk pod kątem ewentualnego działania drażniącego i alergizującego preparatu oraz oceniano wygląd skóry po umyciu. Zwracano również uwagę na właściwości użytkowe preparatu, takie jak: pianistość, właściwości myjące, łatwość spłukiwania, zapach i konsystencję.

Czas stosowania preparatu przez jedną osobę wynosił od 5 do 14 dni (przeciętnie 10 dni). W ciągu dnia jedna osoba myła ręce od 5 do 40 razy (przeciętnie 23 razy). Bezpośredni, jednorazowy kontakt emulsji ze skórą rąk wynosił ok. 1 minuty.

#### Wyniki badań:

W czasie stosowania emulsji do mycia nie zaobserwowano u żadnej osoby działania drażniącego ani alergizującego. Nie zaobserwowano również wysuszającego działania preparatu na skórę. Podczas oceny klinicznej preparatu zarówno po bezpośrednim użyciu, jak i po użyciu wielokrotnym w ciągu kolejnych dni, skóra rąk każdej osoby stosującej Lifosan-soft była gładka i miękka. Na podkreślenie zasługuje łagodniejsze - w porównaniu ze stosowanymi wcześniej na obu oddziałach preparatami - działanie emulsji na skórę rąk.

Nie zauważono również żadnego pogorszenia się stanu zdrowia noworodków przebywających na oddziale podczas prowadzenia badań, które w jakikolwiek sposób mogłoby być związane ze stosowaniem ocenianego preparatu przez personel nuczny.

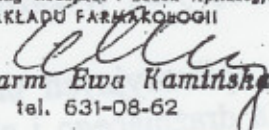
Emulsja umiarkowanie się pieni, skutecznie usuwa zanieczyszczenia skóry, dobrze się spłukuje. Ma delikatny, przyjemny zapach. Wydajność preparatu określono jako średnią.

Personel medyczny biorący udział w ocenie preparatu Lifosan-soft sugerował zwiększenie przydatności badanego preparatu poprzez (o ile to możliwe) konfekcjonowanie go w jednorazowe pojemniki lub torby foliowe zakończone dozownikiem, co umożliwi korzystanie z preparatu bez konieczności przelewania go do innych pojemników (zmniejszenie ryzyka zakażenia preparatu).

Na podstawie wyników przeprowadzonych badań i obserwacji Instytut Matki i Dziecka wydaje pozytywną opinię o emulsji do mycia Lifosan-soft produkcji niemieckiej firmy B. Braun Melsungen AG i nie ma zastrzeżeń do stosowania jej do mycia rąk przez personel medyczny na oddziałach położniczych i noworodkowych.

Warszawa, 29.02.2000

K I E R O W N I K  
Pracowni Oceny Receptur i Badań Aplikacyjnych  
ZAKŁADU FARMACOLOGII

  
mgr farm Ewa Kamińska  
tel. 631-08-62