

**1. Nome del Dispositivo****BENODENT CLX****2. Composizione qualitativa e quantitativa**

Denominazione dei componenti	Quantità
Clorexidina digluconato 20%	1,07 g
Alcool etilico denaturato	4,0 ml
Xilitolo	0,3 g
Aroma mentafluor 71809	0,0360 g
Glicole propilenico	6,0 g
Sorbitolo 70%	20,0 g
Saccarina sodica	0,02 g
Blue di metilene	0,00004 g
Giallo Sandolan	0,00034 g
Eucaliptolo	0,008 g
Acqua depurata q.b. a	100,0 ml

**3. Presentazione del prodotto**

BENODENT è una soluzione, pronta all'uso, ad azione anti-placca per un trattamento intensivo e/o di mantenimento prima e dopo estrazioni, piccoli interventi, detartrasi.

Si presenta sotto forma di soluzione limpida, di colore verde chiaro e con leggero odore caratteristico.

Viene confezionato in flaconcini da 15 ml in PET e in flaconi da 500 e 1000 ml in HDPE. I contenitori sono serigrafati.

10 flaconcini da 15 ml sono confezionati in astuccio di cartone, 5 astucci sono imballati in una scatola di cartone.

I flaconi da 500 ml sono imballati in una scatola di cartone contenente 6 pezzi.

I flaconi da 1000 ml sono imballati in una scatola di cartone contenente 2 pezzi.

#### 4. Attività e proprietà microbiologiche

Nessuna attività microbiologica

#### 5. Modalità d'impiego

**Trattamento intensivo:**

utilizzare il contenuto di un flaconcino da 15 ml (o il contenuto del dosatore annesso alle confezioni da 500 o 1000 ml) per effettuare uno sciacquo della durata di 30 secondi circa, due volte al giorno per 5-7 giorni.

**Trattamento di mantenimento** (confezione da 500 o 1000 ml):

versare, con il dosatore annesso alla confezione, 10 ml di collutorio e 10 ml di acqua in un bicchiere; si otterrà in tal modo una soluzione diluita di 20 ml (allo 0,1% di clorexidina) per effettuare uno sciacquo della durata di 30 secondi circa, 2 volte al giorno per 15 giorni.

#### 6. Informazioni tossicologiche

*Tossicità acuta*

per la clorexidina digluconato:

DL<sub>50</sub> orale su ratto: 1800 mg/kg;

*Effetti generali:*

nausea e vomito, se ingerito in grandi quantità;

#### 7. Avvertenze

Per uso esterno.

Il prodotto non deve essere ingerito.

L'uso prolungato può causare, in rari casi, pigmentazioni, che risultano però facilmente eliminabili.

Conservare al riparo della luce.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**8. Caratteristiche fisiche e chimiche**

DENOMINAZIONE	SPECIFICHE
ASPETTO	LIQUIDO LIMPIDO
ODORE	CARATTERISTICO
COLORE	VERDE CHIARO
PESO SPECIFICO	1
pH	5,5 ÷ 7,5
CLOREXIDINA	0,2
PROVE MICROBIOLOGICHE	<10 CFU/ml

**9. Controlli di qualità**

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN 13485, quindi nei processi di produzione e controllo, applica le stesse norme (GMP - Good Manufacturing Practices) previste per la realizzazione dei farmaci.

**10. Periodo di validità**

36 mesi dalla data di produzione per il prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

**11. Modalità di conservazione**

Conservare il recipiente chiuso in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore.

**12. Natura e capacità dei contenitori**

Tipo di materiale:     flaconcini da 15 ml: PET  
                              flaconi da 500 e 1000 ml: in HDPE

**Capsule:** in PE, con ghiere di sicurezza.

**Astucci:** di cartone serigrafato

**Scatole di imballo:** in cartone ondulato.

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica  
Via Laurentina 169  
00040 POMEZIA (RM)

# SCHEDA TECNICA BENODENT CLX

Ed. 1

Rev. 1

del: 30.08.2008

Pagina 4 di 4

## 13. Nome ed indirizzo del titolare della registrazione

**IMS srl**

Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)

Tel. 06/9145399

Officina di produzione propria.

## 14. Data di compilazione: Maggio 2008

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI	
Rev. 0 del 20.01.199	Prima emissione
Rev.1 del 30.08.2008	Implementazione dati

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO:

[WWW.IMS-ONLINE.IT](http://WWW.IMS-ONLINE.IT)