



Septimyl

SOLUTION DÉSINFECTANTE – CHLORHEXIDINE AQUEUSE 0,5% COLORÉE **DISINFECTING SOLUTION – AQUEOUS CHLORHEXIDINE 0,5% COLOURED**

DESCRIPTION / *DESCRIPTION* :

La Solution désinfectante Septimyl élimine 99,9% des bactéries* pour une action désinfectante de la peau saine. Ne pique pas et agit rapidement en 1 minute.

*Souches pathogènes mentionnées dans la norme EN 1040.

Disinfecting solution Septimyl eliminates 99,9% of bacteria for a disinfecting action of healthy skin. Does not sting and acts quickly in 1 minute.*

**Pathogenic strains listed in standard EN1040.*

DÉSIGNATION / *DESIGNATION* :

SEPTIMYL, Solution désinfectante - Chlorhexidine aqueuse 0.5% colorée - Spray 100mL (621714)

SEPTIMYL, Solution désinfectante - Chlorhexidine aqueuse 0.5% colorée - Unidose 10x5mL (621715)

PRÉSENTATION / *PRESENTATION* :

Flacon spray de 100mL ou unidoses de 10x5mL.

Spray flask of 100mL or single-doses of 10x5mL.



RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ / *RESPONSIBLE OF MARKETING* :

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



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

Octobre 2018.

October 2018.

PÉREMPTION / *SHELF LIFE* :

36 mois.

36 months.

STATUT DU PRODUIT EN FRANCE / *STATUS OF THE PRODUCT IN FRANCE* :

TP1 : Produit biocide destiné à l'hygiène humaine – AL.

TP1 : Biocide product for human hygiene – AL.

SUBSTANCE ACTIVE / *ACTIVE SUBSTANCE* :

Chlorhexidine digluconate 0.5% (m/v) n°CAS : 18472-51-0.

Chlorhexidine digluconate 0.5% (w/v) n°CAS : 18472-51-0.

MODE D'EMPLOI / *INSTRUCTIONS FOR USE* :

Spray

Pulvériser à 5-10 centimètres de distance la quantité de solution nécessaire pour recouvrir correctement les parties à nettoyer ou à désinfecter. Ne pas rincer après application. 2 pulvérisations** recouvrent environ 50 cm² de surface.

**1 pulvérisation = 175 mg de produit.

Unidose

Appliquer le contenu de l'unidose (5 mL) à l'aide d'un coton ou directement sur les zones concernées. Laisser agir 1 minute pour une action optimale. Ne pas rincer après l'application.

Spray

*Spray at a distance of 5-10 cm the quantity of solution required to cover correctly the parts to clean or disinfect. Do not rinse after application. 2 sprays** cover approximately 50 cm² of surface.*

***1 spray = 175 mg of product*

Single-dose

Apply the content of a single-dose (5mL) with a cotton on the skin to disinfect. Let act for 1 minute. Do not rinse after application.



PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / *PRECAUTIONS FOR USE* :

Lire les instructions présentes sur l'étiquetage avant emploi. Ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à la chlorhexidine. En cas de sensations répétées d'inconfort liées à l'usage du produit, demander conseil à votre médecin. Ne pas avaler. Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles et sur les muqueuses (nez, gorge, muqueuses génitales).

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. Do not use in case of chlorhexidine allergy. In case of repeated discomfort feelings while using the product, ask for advice your doctor. Do not swallow. Do not apply in eyes, on ears, and on mucous (nose, throat, genital mucous). Use biocides safely. Always read the label and product information before use.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE / *PRECAUTIONS FOR STORAGE* :

Tenir hors de portée des enfants. Ne pas évacuer le produit dans les ordures ménagères. Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Conserver les unidoses à l'abri de la lumière ou dans leur étui d'origine.

Keep out of reach of children. Do not dispose of the product in household waste. Do not empty into drains.

Store the single-doses protected from sunlight or in the original case.

MENTIONS DE DANGER / *HAZARD STATEMENTS* :

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Éviter le rejet dans l'environnement. 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. In case of ingestion, consult immediately a doctor. Avoid release to the environment. Dispose of this material and its container through a selective collect system activated in your town.



ÉVALUATION DE LA TOXICOLOGIE / *TOXICOLOGY TESTS* :

Evaluation du potentiel irritant/corrosif

Phycher Bio développement, Rapport IC-OCDE-PH-17/0330, Août 2017.

Resultat : Aucune réaction cutanée, ni signe clinique systémique n'ont été observés pendant l'étude. Selon la législation EC No. 1272/2008, le produit n'est pas classé irritant ou corrosif.

Evaluation du potentiel sensibilisant cutané

Phycher Bio développement, Rapport rLLNA:BrdU-PH-17/0330, Septembre 2017.

Resultat : Aucune réaction cutanée, ni signe clinique systémique n'ont été observés pendant l'étude. Selon la législation EC No. 1272/2008, le produit n'est pas classé sensibilisant.

Assessment of acute dermal irritation/corrosion

Phycher Bio développement, Report IC-OCDE-PH-17/0330, August 2017.

Result : No skin reaction nor systemic clinic sign have been observed during the study. According to regulation EC 1272/2008 the product is not classified as skin irritant or corrosive.

Assessment of skin sensitisation potential

Phycher Bio développement, Report rLLNA:BrdU-PH-17/0330, September 2017.

Result : No skin reaction nor systemic clinic sign have been observed during the study. According to regulation EC 1272/2008 the product is not classified as skin sensitizer.

ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ / *EFFICACY TESTS* :

Activité bactéricide selon la Norme EN 1040:2006

Le produit « Solution désinfectante – Chlorhexidine aqueuse 0.5% colorée » présente une activité bactéricide selon la norme EN 1040 lorsqu'il est utilisé pur après un temps de contact de 1 minute, vis-à-vis de *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*.

Activité levuricide selon la Norme EN 1275:2006

Le produit « Solution désinfectante – Chlorhexidine aqueuse 0.5% colorée » présente une activité levuricide selon la norme EN 1275 lorsqu'il est utilisé pur dès 1 minute de contact sur *Candida albicans*.

Bactericidal activity according to EN 1040:2006

Product shows a bactericidal activity according to EN 1040 standard after 1 minute of contact towards Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus, when it is used pure.

Yeasticidal activity according to standard EN 1276:2006

Product shows a yeasticidal activity according to EN 1275 standard after 1 minute of contact towards Candida albicans when it is used pure.