

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-09-13

MZe

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**
HYDREX S, 4%, płyn na skórę

2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 g płynu na skórę zawiera 3.876 g chlorheksydyny diglukonianu (*Chlorhexidini digluconas*)

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Płyn na skórę

4. **SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE**

- 4.1 **Wskazania do stosowania**

Do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją

- 4.2 **Dawkowanie i sposób podawania**

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Jako antyseptyczny środek do mycia rąk:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml środka i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml produktu i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Spłukać wodą i powtórzyć czynność stosując 5 ml produktu – myć przez 2 minuty. Dokładnie spłukać wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Pacjent powinien umyć całe ciało stosując 25 ml produktu przynajmniej dwa razy – dzień przed operacją i w dniu operacji.

- 4.3 **Przeciwwskazania**

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych
- do odkażania jam ciała.

- 4.4 **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego na skórę.

Unikać kontaktu z oczami, uchem środkowym, mózgiem, oponami i błonami śluzowymi.

W razie kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwien koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym.

ECOLAN Sp. z o.o.
ul. 11-go Listopada 100 01-111 Warszawa
REGON 142044111

26.09.2011

Prokurent Ecolan Sp. z o.o.

- 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**
Brak danych.
- 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**
Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności w okresie ciąży i karmienia piersią.
- 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**
Nieznany.
- 4.8 Działania niepożądane**
Może wystąpić nadwrażliwość na chlorheksydyny diglukonian lub tlenki alkiloaminy, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.
- 4.9 Przedawkowanie**
Po zastosowaniu miejscowym na skórę chlorheksydyna słabo wchłania się do organizmu. W przypadku połknięcia produktu, należy zastosować płukanie żołądka, a w razie konieczności zastosować leczenie podtrzymujące.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

- 5.1 Właściwości farmakodynamiczne**
Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: D 08 AC 02
- Chlorheksydyna należy do leków z grupy biguanidów, działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby. Najbardziej aktywna jest przy pH obojętnym lub lekko kwaśnym.
- 5.2 Właściwości farmakokinetyczne**
Chlorheksydyny diglukonianu słabo przenika przez skórę. Po zastosowaniu chlorheksydyny diglukonianu na skórę - z klinicznego punktu widzenia - jego stężenie w osoczu jest nieistotne.
- 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**
Dane przedkliniczne uzyskane w standardowych badaniach dotyczących długotrwałego stosowania, karcynogenności i działania toksycznego na rozmnażanie nie wykazują szczególnego ryzyka dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

- 6.1 Wykaz substancji pomocniczych**
Glicerol
Tlenek dialkiloaminowy
Alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym
Hydroksyetyloceluloza
Substancja zapachowa
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona
- 6.2 Niezgodności farmaceutyczne**
Nie dotyczy.
- 6.3 Okres ważności**

ECOLAB Sp. z o.o.
ul. Główna 11, 01-030 Warszawa
tel. 22 638 12 31, 22 638 12 32
e-mail: biuro@ecolab.pl, biuro@ecolab.pl

26.05.2011

ZŁOŻENIE

PROKURAT

Katarzyna Podnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Butelki HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką PP/EPE/WAD lub kanister HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.

Wielkości opakowań:

- Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę.
- Kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie 12029/M/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
1 marca 2003/12 grudnia 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011/09/15

2011/09/15
2011/09/15
2011/09/15
2011/09/15
2011/09/15

26.09.2011

Katarzyna Białarska
Prakurent Euclab Sp. z o.o.