



Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept color, (45,54 g + 1,0 g + 27 g)/100 ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera 45,54 g etanolu 96% skażonego 1% etylometyloketonem (*Ethanolum 96 per centum*), 1,0 g alkoholu benzyłowego (*Alcohol benzylicus*) i 27,0 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwien koszenilowa (E 124)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę
Czerwony, przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do przedoperacyjnego odkażania skóry. Do odkażania skóry przed wykonywaniem iniekcji, punkcji, szczepień, pobrań krwi i zmian opatrunku.

4.2 Dawkowanie, sposób oraz podawania

Roztwór do stosowania w stanie nierozcieńczonym, przeznaczony do odkażania skóry przed operacjami, punkcjami, pobraniem krwi i szczepieniami.

Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.

Nierozcieńczony produkt nanieść jałowym tamponem na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry i odczekać 1 minutę, aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut, powtórnie nаноsząc produkt na skórę.

Czynność należy powtórzyć.

Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, akupunkturą.

Partię skóry spryskać przed wkłuciem i odczekać 15 sekund. Celem poszerzenia spektrum działania o wirusy przedłużyć czas działania do 1 minuty. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut, powtórnie spryskując skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.

Nie stosować do dezynfekcji błon śluzowych.

Nie stosować w okolicy oczu.

Nie stosować u noworodków.

Nietolerancja składników produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.12.2012 r.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Ten produkt leczniczy zawiera barwniki azowe żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwień koszenilowa (E 124), które mogą wywołać reakcję anafilaktyczną. Reakcje uczuleniowe występują częściej u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.5 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wyników kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet w okresie ciąży.

Okres karmienia piersią

Brak danych klinicznych.

4.6 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i maszyn

Brak danych na temat wpływu.

4.7 Działania niepożądane

Dotychczas nieznane.

Każde działanie niepożądane należy zgłosić do lekarza lub farmaceuty.

4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego spożycia:

płukać jamę ustną wodą, wypić dużą ilość wody. Konieczna jest konsultacja lekarska.

W razie przypadkowego dostania się do oczu:

niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością bieżącej wody. Konieczna jest konsultacja lekarska.

5.0 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące

Kod ATC: D 08 AX05

Skinsept color jest produktem złożonym, zawierającym dobrze tolerowane substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej. Zastosowane substancje czynne: etanol, izopropanol oraz alkohol benzylový uzupełniają swoje zakresy aktywności, zapewniając szerokie spektrum działania antyseptycznego.

Produkt jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom, w tym prątkom gruźlicy i gronkowcom złocistymi opornym na metycylinę (MRSA), grzybom oraz wirusom Hepatitis B, HIV, Herpes, rotawirusom i adenowirusom.

Skinsept color odkaża i odłuszcza skórę, oraz dzięki zawartości barwników uwidacznia odkażony obszar.

Preparat jest autosterylny. Jałowość preparatu utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zanieczyszczenia mikrobiologicznego (np. przy otwieraniu opakowania) (Patent Europejski nr 0016319) Produkt nie wywołuje podrażnień nieuszkodzonej skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.12.2012 r.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak odpowiednich danych przedklinicznych dotyczących stosowania.

6.0 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nadtlenek wodoru
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Nie stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

6.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z rozpylaczem
250 ml
350 ml
Butelka z HDPE z zakrętką
1 l
Kanister z bezbarwnego HDPE z zakrętką
5 l

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Obchodzenie się z produktem

Produkt jest łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu płomienia. Punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C. Przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu. Stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem. Ostrożnie otwierać opakowanie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 100
31-323 Kraków

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.12.2012 r.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10729/M/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.12.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTULECZNICZEGO

2012 -12- 13

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.12.2012 r.
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.