

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spitaderm (70 g + 0,5g + 1,5 g)/100 g roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera:

70 g izopropanolu (*Alcohol isopropylicus*)

0,5 g chlorheksydydy diglukonianu (*Chlorhexidini digluconatis*)

1,5 g 30 % wodoru nadtlenu (*Hydrogenii peroxidum 30 per centum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz, punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Lekko żółty przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do higienicznego i chirurgicznego odkażania rąk oraz do odkażania skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór do stosowania w stanie nierozcieńczonym.

Odkażanie chirurgiczne rąk:

Przynajmniej 5 ml produktu leczniczego wcierać w dłoń i przedramiona przez 1,5 minuty. Czynność powtórzyć. Dłonie powinny pozostawać wilgotne podczas odkażania.

Higieniczne odkażanie rąk:

Wcierać w dłoń 3 ml produktu leczniczego w czasie 30 sekund.

Odkażanie skóry przed punkcjami, operacjami:

Skórę poddać działaniu produktu leczniczego w czasie 1 minuty.

Odkażanie skóry przed iniekcjami:

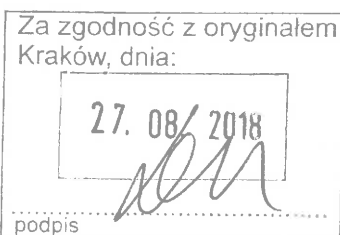
Skórę poddać działaniu produktu leczniczego w czasie 15 sekund.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produkt leczniczy nie może być stosowany do dezynfekowania błon śluzowych, ani ran. Nie stosować produktu leczniczego w okolicy oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania



Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; Punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 20°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu leczniczego; stosować ostrożnie na powierzchnie wrażliwe na działanie alkoholu. Enzymatyczny test oznaczania glukozy można wykonać dopiero po minimum 1 minucie po zastosowaniu produktu leczniczego.

Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego chloroheksydyny glukonianu u noworodków i niemowląt.

Wcześnieiki są narażone na szczególne ryzyko z powodu niedojrzałości bariery naskórkowej. Dlatego produkt leczniczy Spitaderm należy stosować u noworodków i niemowląt jedynie w przypadku, gdy brak alternatywnych środków, a przewidywane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko. Zaleca się niezwłoczne usunięcie całego zbędnego płynu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie środków zawierających substancje powierzchniowo czynne może spowodować dezaktywację chloroheksydyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Nie przeprowadzono żadnych badań produktu leczniczego na zwierzętach.

Stosując produkt leczniczy u kobiet w ciąży, należy zachować ostrożność.

Laktacja

Brak danych klinicznych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej pojawia się krótkotrwałe zaczerwienienie skóry, które nie stwarza żadnego zagrożenia i samo przemija.

Pokrzywka i reakcje alergiczne, m.in. wstrząs anafilaktyczny występowały rzadko (od $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$). Podrażnienie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry pojawiały się często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). Oparzenia chemiczne u noworodków i niemowląt (częstość nieznana)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

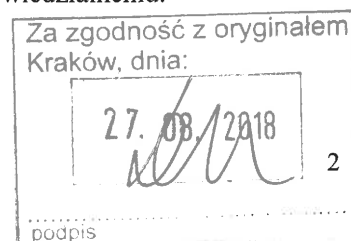
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem :

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



W razie przypadkowego spożycia:

płukanie jamy ustnej, konsultacja lekarska.

Postępowanie w razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego do oczu:

niezwłocznie przemywać oczy przez minimum 10 minut czystą wodą, zasięgnąć porady lekarza.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące

Kod ATC: D 08 AC 02

Spitaderm jest produktem leczniczym złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej.

W niniejszym produkcie leczniczym zastosowane substancje czynne: izopropanol, chloroheksydyny diglukonian oraz nadtlenek wodoru wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Produkt leczniczy Spitaderm jest skuteczny przeciwko występującym na skórze drobnoustrojom:

bakteriom (włącznie z prątkiem gruźlicy), grzybom i wirusom (HBV, HIV).

Skuteczność przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBV)

została potwierdzona testem MADT (ang. morphological alteration and disintegration test).

Nadtlenek wodoru niszczy przetrwalniki bakterii, które mogą się dostać ponownie do roztworu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak odpowiednich danych przedklinicznych, dotyczących stosowania.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Makrogolo-6-glicerolu kaprylokapronian,
substancja zapachowa 70/0676,
woda oczyszczona.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

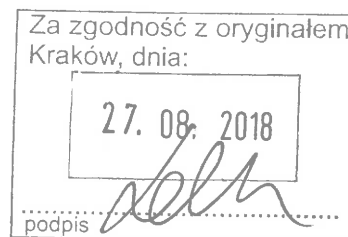
2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 6 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.



Produktu leczniczego nie wolno stosować po upływie daty ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 500 ml z HDPE z zakrętką z PP.

Kanister o pojemności 5 l z bezbarwnego HDPE z zakrętką z HDPE.

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

Dotyczy opakowań większych niż 1000 ml: ewentualne napełnianie produktem leczniczym należy wykonywać w warunkach sterylnych (sterylne stanowisko pracy).

Obchodzenie się z produktem

Produkt leczniczy łatwopalny, temp. zapłonu (wg DIN 51755) 20°C.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać aż do wyschnięcia produktu leczniczego.

Zachować ostrożność w przypadku powierzchni wrażliwych na działania alkoholu.

Przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zużyty produkt leczniczy należy w odpowiedni sposób zutylizować.

Utylizacja

Odpady należy utylizować zgodnie z przepisami prawa. Resztki produktu należy w miarę możliwości zużyć zgodnie z przeznaczeniem.

Całkowicie opróżnione opakowania można dostarczyć do punktu zbiórki surowców wtórnych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

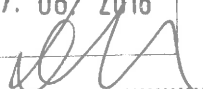
13042

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

30.07.1992/08.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem Kraków, dnia: 27. 08 / 2018  podpis
--