

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept color, (45,54 g + 1 g + 27 g) /100 g, 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 i pobrań krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób 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 leczniczy 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 nanosząc produkt leczniczy na skórę. Czynność należy powtórzyć.

Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami.

Wybrany obszar 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

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego 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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie są znane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Nie przeprowadzano badań na zwierzętach.

Stosując produkt leczniczy u kobiet w ciąży należy zachować ostrożność.

Karmienie piersią

Brak danych klinicznych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nieznane.

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. (22) 49 21 301 i fax (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 benzylowy uzupełniają swoje zakresy aktywności, zapewniając szerokie spektrum

działania antyseptycznego.

Produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom, w tym prątkom gruźlicy i gronkowcom złocistym opornym na metycylinę (MRSA), grzybom chorobotwórczym oraz wirusom Hepatitis B, HIV, Herpes, rotawirusom i adenowirusom. Skinsept color odkaża i odłuszcza skórę oraz dzięki zawartości barwników uwidacznia odkażony obszar.

Produkt leczniczy jest autosterylny. Jałowość produktu leczniczego utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zanieczyszczenia mikrobiologicznego (np. przy otwieraniu opakowania) (Patent Europejski nr 0016319).

Produkt leczniczy nie wywołuje podrażnień nieuszkodzonej skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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.

6.4 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 350 ml z HDPE z pompką rozpylającą.

Elementy pompki rozpylającej mające kontakt z produktem leczniczym są wykonane z następujących tworzyw sztucznych:

polioksymetylen (POM)

polietylen o dużej gęstości (HDPE)

polipropylen (PP)

polietylen (PE)

polietylen o niskiej gęstości (PE-LD)

poli(etylen-co-octan winylu (EVA)

Butelka 250 ml z rozpylaczem

Butelka z HDPE z zakrętką 1 l
Kanister z bezbarwnego HDPE z zakrętką 5 l

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

Produkt leczniczy jest łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu płomienia. Punkt zapłonu 21°C (zgodnie z normą DIN 51755). Przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu leczniczego. 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 POZVOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10729/M/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I 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