

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

desderman N

(79 g + 0,10 g)/100g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu na skórę zawiera substancje czynne:

- *Ethanolum* (etanol 96%) 79 g, skażony 1% metyloetyloketonem

- *2-Biphenylol* (2-bifenylol) 0,10 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

Przejrzysty

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy desderman N jest alkoholowym produktem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Higieniczna dezynfekcja skóry rąk:

3 ml produktu leczniczego desderman N należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 sekund.

Dezynfekcja skóry rąk przed zabiegami chirurgicznymi:

w umyte, suche dłonie i przedramiona, należy wcierać porcjami 10 ml produktu leczniczego desderman N przez 90 sekund, dbając o stałe zwilżenie skóry produktem leczniczym.

Poczekać do dokładnego wyschnięcia dłoni przed nałożeniem rękawiczek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na etanol (alkohol etylowy 96% denaturowany metyloetyloketonem),

2-difenylol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania produktu leczniczego niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohol zawarty w produkcie leczniczym może działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Produkt leczniczy łatwopalny.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

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

fax (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; lek złożony zawierający etanol. I 2-bifenyloł.

Kod ATC: bifenyloł D08AE06; etanol D08AX08

Produkt leczniczy zawiera substancje czynne etanol (alkohol etylowy 96% denaturowany metyloetyloketonem) i 2-bifenyloł.

Produkt leczniczy działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Produkt leczniczy desderman N działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce, w tym enterokoki oporne na wankomycynę), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Helicobacter pylori* oraz *Listeria monocytogenes*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Produkt leczniczy desderman N działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*). Produkt leczniczy działa wirusobójczo na, m.in. wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirusy, *herpes simplex* (HSV) oraz wirus polio.

Produkt leczniczy zawiera również substancje pomocnicze nawilżające i natłuszczające, zapobiegające wysuszeniu rąk i utrzymujące elastyczność skóry.

Produkt leczniczy o pH 6,0.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań nieklinicznych produktu leczniczego nie wskazują na ograniczone bezpieczeństwo stosowania miejscowego na skórę. Nie wykazano działania pierwotnie drażniącego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Izopropylu mirystynian, hexadecylo/octadecylo[9RS)-2-etylohexanoat, powidon 30, sorbitol ciekły, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (16°C) należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Produkt leczniczy łatwopalny.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania:

- butelki zawierające 150 ml, 450 ml, 500 ml lub 1000 ml płynu na skórę z zakrętką z PP,
- butelka polietylenowa zawierająca 500 ml płynu na skórę,
- kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę, z zakrętką z PE.

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

Brak szczególnych zaleceń.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke and Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer **13058**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.08.2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO