

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept mucosa, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g) / 100 g, roztwór na błony śluzowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera 10,4 g etanolu 96% (*Ethanolum 96 per centum*), 1,67 g wodoru nadtlenu 30% (*Hydrogenii peroxidum 30 per centum*) i 1,50 g chloroheksydyny diglukonianu roztworu (*Chlorhexidini digluconatis solutio*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

substancje zapachowe zawierające alergen – patrz punkt 6.1

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na błony śluzowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Skinsept mucosa jest przeznaczony do odkażania błon śluzowych oraz graniczącej z nimi skóry przed operacjami, zabiegami ginekologicznymi i położniczymi, cewnikowaniem pęcherza moczowego, zabiegami przezcewkowymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na zewnętrzne błony śluzowe oraz graniczącą z nimi skórę:

jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, roztwór nanieść jednokrotnie, całkowicie pokrywając odkażaną powierzchnię i pozostawić na 60 sekund. W przypadku podejrzenia występowania wirusa HBV należy wydłużyć czas działania, pozostawiając roztwór na odkażanej powierzchni przez okres do 30 minut.

4.3 Przeciwwskazania

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

Produktu leczniczego nie wolno stosować u niemowląt i małych dzieci ze względu na brak danych. Nie stosować na rany o dużej powierzchni; nie stosować do oczu ani uszu.

Produktu leczniczego Skinsept mucosa nie należy stosować w obrębie jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie) ani na błony śluzowe nosa i oskrzeli. Nie stosować produktu leczniczego w przypadku znanych reakcji alergicznych na jego składniki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 12,4 % etanolu.

W razie przypadkowego połknięcia może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Dotyczy to m. in. osób ze schorzeniami wątroby, chorobą alkoholową, chorych na padaczkę, z uszkodzeniem mózgu, a także dzieci.

Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego chloroheksydyny glukonianu u noworodków i niemowląt. Wcześniaki są szczególnie narażone z powodu niedojrzałości bariery naskórkowej. Dlatego produkt leczniczy Skinsept mucosa należy

stosować u noworodków i niemowląt jedynie w przypadku, gdy brak jest alternatywnych środków, a przewidywane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko. Zaleca się niezwłoczne usunięcie całego zbędnego płynu.

Produkt leczniczy zawiera chloroheksydyny diglukonian, dlatego nie wolno dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Odnotowano ciężkie przypadki trwałego uszkodzenia rogówki, mogącego prowadzić do konieczności jej przeszczepienia, gdy pomimo zastosowania środków ochrony narządu wzroku wystąpiło przypadkowe narażenie oczu na kontakt z produktami leczniczymi zawierającymi chloroheksydynę ze względu na migrację roztworu poza obszar planowanego przygotowania chirurgicznego.

Podczas stosowania produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność, aby zapewnić, że produkt leczniczy Skinsept mucosa nie migruje poza miejsce zamierzonego zastosowania tj. do oczu.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów znieczulonych, którzy nie są w stanie natychmiast zgłosić narażenia oczu.

W przypadku kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą.

Należy zwrócić się o poradę do okulisty.

Ten produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe zawierające alergeny.

Substancja zapachowa MANE 260227 o składzie: alkohol benzyłowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szalwia, olejek eteryczny pomarańcza.

Substancję zapachowe zawarte w tym produkcie leczniczym tj.: alkohol benzyłowy, aldehyd cynamonowy, cytral, eugenol, geraniol, D-limonen, linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

Makroglicerolu hydroksystearynian może powodować reakcje skórne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji

Nie stosować ze środkami zawierającymi anionowe substancje powierzchniowo czynne, które mogą spowodować dezaktywację substancji czynnych produktu leczniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Przypadkowe połknięcie produktu leczniczego stwarza zagrożenie dla zdrowia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznej na składniki produktu leczniczego; niekiedy pojawia się uczucie lekkiego pieczenia. Pokrzywka i reakcje alergiczne, m.in. wstrząs anafilaktyczny występowały rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ 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).

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): erozja rogówki, uszkodzenie nabłonka przedniego (uszkodzenie rogówki), znaczne trwałe osłabienie widzenia.

Po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych zawierających chloroheksydyny diglukonian odnotowano przypadki ciężkiej erozji rogówki oraz trwałego znacznego osłabienia widzenia z powodu niezamierzonego narażenia oka, co u niektórych pacjentów doprowadziło do konieczności przeszczepienia rogówki (patrz punkt 4.4).

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,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Oprócz niewielkiego zaczerwienienia nie zaobserwowano żadnych reakcji.

W przypadku wystąpienia pojedynczych reakcji nietolerowania produktu leczniczego, odkażaną powierzchnię należy spłukać wodą i w razie potrzeby zastosować leczenie objawowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące, chloroheksydyna, mieszaniny

Kod ATC: D08AC52

Skinsept mucosa jest złożonym produktem leczniczym zawierającym dobrze tolerowane substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej. Zastosowane substancje czynne: etanol, chloroheksydyny diglukonian oraz wodoru nadtlenuk, wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko bakteriom gram dodatnim i gram ujemnym [szczególnie przeciwko: pałeczkom kwasu mlekowego (*Lactobacillus*), maczugowcom (*Corynebacterium*), gronkowcom (*Staphylococcus*), enterokokom (*Enterococcus*), paciorkowcom beta-hemolizującym oraz paciorkowcom z grupy E (*Streptococcus*), *Proteus mirabilis* i *E. coli*], przeciwko grzybom (łącznie z *Candida albicans*), wirusom (dotychczas przebadano skuteczność przeciwko wirusom otoczkowym: wirus opryszczki, HIV) oraz pierwotniakom.

Dodatek wodoru nadtlenuku prowadzi do samorzutnego wyjałowienia produktu, które utrzymuje się nawet w przypadku ponownego skażenia, np. przy otwieraniu opakowania.

W ilościowym teście zawiesinowym, nierozcieńczony produkt leczniczy Skinsept mucosa przy obciążeniu 0,2% roztworem albuminy w ciągu 30 sekund zabił wszystkie badane szczepy bakteryjne a także *Candida albicans*. Również w warunkach zbliżonych do naturalnych, przy obciążeniu krwią (20%) lub mucyną (5%), produkt leczniczy zabił w ciągu 30 sekund wszystkie badane szczepy bakteryjne. Inaktywacja badanych wirusów (*Herpes simplex* typ 2, HIV) w testach *in vitro* nastąpiła w ciągu 60 sekund.

Badania kliniczne ograniczania flory bakteryjnej wykazały, że na żołądki penisa oraz nabłonku pochwy osiągnięto znaczne zmniejszenie liczby mikroorganizmów oraz długie utrzymywanie się tego efektu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Skinsept mucosa wykazuje niewielką toksyczność układową. Jednorazowa doustna dawka 15 ml/kg masy ciała u samców i samic szczurów nie wywołała skutków letalnych, objawów zatrucia lub uszkodzenia organów. Badano również potencjał alergizujący produktu leczniczego w teście na śwince morskiej: produkt był dobrze tolerowany, bez oznak wywoływania uczulenia. W teście na spojówce oka królika wykazał działanie lekko drażniące.

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany zarówno przez błony śluzowe jak i nabłonki przejściowe człowieka. Pojawiające się niekiedy odczucie pieczenia, gorąca lub zimna powodowane jest zawartością alkoholu.

Wyniki badań u zdrowych ochotników nad zewnętrznym podaniem jednorazowym i wielokrotnym są również korzystne.

Ogólnie, produkt leczniczy Skinsept mucosa jest dobrze tolerowany i działa szybko.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas mlekowy

Powidon

Makroglicerolu hydroksystearynian

Substancja zapachowa MANE 260227

Sodu wodorotlenek 37%

Woda oczyszczona

Substancja zapachowa MANE 260227 o składzie: alkohol benzyłowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szalwia, olejek eteryczny pomarańcza.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować produktu leczniczego razem z produktami zawierającymi anionowe związki powierzchniowo aktywne, ponieważ może dojść do dezaktywacji substancji czynnych.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z HDPE z zakrętką z PP

butelka 500 ml

butelka 1000 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13033

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.08.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO