

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDREX S, 4%, płyn na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu na skórę zawiera 3,876 g chloroheksydyiny diglukonianu, roztwór (*Chlorhexidini digluconatis solutio*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Etanol 95% (0,03 mg/ml),

Substancja zapachowa zawierająca alergeny – patrz punkt 6.1

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Hydrex S jest wskazany do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Jako antyseptyczny środek do mycia rąk:**

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml środka i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

##### **Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:**

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml produktu leczniczego i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Spłukać wodą i powtórzyć czynność stosując 5 ml produktu leczniczego – myć przez 2 minuty. Dokładnie spłukać wodą i osuszyć.

##### **Do dezynfekcji skóry przed operacją:**

Pacjent powinien umyć całe ciało stosując 25 ml produktu leczniczego przynajmniej dwa razy – dzień przed operacją i w dniu operacji.

##### Sposób podawania

Podanie wyłącznie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować do odkazania jam ciała.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego na skórę.

Unikać kontaktu z uchem środkowym, mózgiem, oponami i błonami śluzowymi.

W razie kontaktu produktu leczniczego z błonami śluzowymi, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Stosowanie roztworów chloroheksydyny, zarówno na bazie alkoholu, jak i wodnych, do odkażania skóry przed zabiegami inwazyjnymi, może powodować oparzenia chemiczne u noworodków. Na podstawie dostępnych raportów i literatury, ryzyko to jest wyższe u wcześniaków, zwłaszcza tych urodzonych przed 32. tygodniem ciąży i w ciągu pierwszych 2 tygodni życia.

Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone płynem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości płynu ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się płynu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego Hydrex S, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera chloroheksydyny diglukonian.

Nie wolno dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego Hydrex S 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 płynu poza obszar planowanego przygotowania chirurgicznego.

Podczas stosowania produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność, aby zapewnić, że produkt leczniczy Hydrex S 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.

Produkt leczniczy może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chloroheksydynę diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwień koszenilową.

Produkt leczniczy zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylovym.

#### **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:**

Ten produkt leczniczy zawiera od 0,15 mg do 0,75 mg alkoholu etylowego (etanolu) w każdej dawce, co odpowiada 0,03 mg/ml. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

U noworodków ( wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) duże stężenie etanolu może powodować ciężkie reakcje miejscowe i ogólnoustrojową toksyczność ze względu na znaczne wchłanianie przez niedojrzałą skórę.

Ten produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z linalolem, cytralem, aldehydem cynamonowym, kumaryną, D-limonen, geraniolem, aldehydem amylocynamonowym, które mogą powodować reakcje alergiczne. Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nie uczulonych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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**

Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nieznany.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Może wystąpić nadwrażliwość na chloroheksydyny diglukonian lub tlenki alkiloaminy, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.

Oparzenia chemiczne u noworodków (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: 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. (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**

Po zastosowaniu miejscowym na skórę chloroheksydyna słabo wchłania się do organizmu.

W przypadku połknięcia produktu leczniczego, należy zastosować płukanie żołądka, a w razie konieczności zastosować leczenie podtrzymujące.

### **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące

Kod ATC: D 08 AC 02

Chloroheksydyna należy do leków z grupy biguanidów, działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby. Najbardziej aktywna jest przy pH obojętnym lub lekko kwaśnym.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Chloroheksydyny diglukonian słabo przenika przez skórę. Po zastosowaniu chloroheksydyny diglukonianu na skórę - z klinicznego punktu widzenia - jego stężenie w osoczu jest nieistotne.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne uzyskane w standardowych badaniach dotyczących długotrwałego stosowania, działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród nie wykazują szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol  
Tlenek dialkiloaminowy  
Alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym  
Hydroksyetyloceluloza  
Substancja zapachowa Hibitone Fragrance Mod 257858  
Czerwień koszenilowa (E124)  
Woda oczyszczona

Substancja zapachowa Hibitone Fragrance Mod 257858 zawierająca alergeny:  
linalol, cytral, aldehyd cynamonowy, kumaryna, D-limonen, geraniol, aldehyd  
amylocynamonowy

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

3 lata

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką PP/EPE/WAD lub kanister  
HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.

Wielkości opakowań:

- Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórze.
- Kanister zawierający 5000 ml płynu na skórze.

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

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

**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**

Pozwolenie 12029/M/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 marca 2003  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 grudnia 2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**