

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.

Odkazanie chirurgiczne rąk:

Przynajmniej 5 ml produktu leczniczego wcierać w dłonie i przedramiona przez 1,5 minuty.

Czynność powtórzyć. Dłonie powinny pozostawać wilgotne podczas odkażania.

Higieniczne odkażanie rąk:

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

Odkazanie skóry przed punkcjami, operacjami:

Skórę poddać działaniu produktu leczniczego w czasie 1 minuty.

Odkazanie 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.

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

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 przeprowadzano żadnych badań produktu leczniczego 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.

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: 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.: + 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

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 wodoru nadtlenuk wzajemnie uzupełniaj s wój zakres działania, zapewniaj c szerokie spektrum działania.

Produkt leczniczy Spitaderm jest skuteczny przeciwko występuj cym na skórze drobnoustrojom: bakteriom (wł czenie z pr tkiem grużlicy), grzybom i wirusom (HBV, HIV).

Skutecznoś c przeciwko wirusowi zapalenia w t roby typu B (HBV) została potwierdzona testem MADT (ang. morphological alteration and disintegration test). Wodoru nadtlenuk niszczy przetrwalniki bakterii, które mogą się dostać ponownie do roztworu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeñstwie

Brak odpowiednich danych przedklinicznych, dotycz cych stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

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

6.2 Niezgodnoś ci farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres waźnoś ci

2 lata.

6.4 Specjalne ś rodkie ostroź noś ci podczas przechowywania

Przechowywa ć w temperaturze poniżej 25°C.

Okres waźnoś ci po pierwszym otwarciu opakowania bezpoś redniego: 6 mieś iecy.

Przechowywa ć w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Produktu leczniczego nie wolno stosowa ć po upływie daty waźnoś ci.

6.5 Rodzaj i zawartoś c opakowania

Butelka o pojemnoś ci 500 ml z HDPE z zakrętką z PP.

Kanister o pojemnoś ci 5 l z bezbarwnego HDPE z zakrętką z HDPE.

6.6 Szczegółne ś rodkie ostroź noś ci dotycz ce usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Dotyczy opakowań wię kszych niź 1000 ml: ewentualne napełnianie produktem leczniczym naleź y wykonywa ć 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.

Niezużyty produkt leczniczy należy w odpowiedni sposób zutylizować.

Utylizacja

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

Całkowicie opróżnione opakowania można dostarczyć do punktu zbiórki surowców wtórnych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE 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