

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Skinsept color (45,54 g + 1 g + 27 g) /100 g, roztwór na skórę**

*Ethanolum 96 per centum + Alcohol benzylicus + Alcohol isopropylicus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Skinsept color i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinsept color
3. Jak stosować lek Skinsept color
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skinsept color
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Skinsept color i w jakim celu się go stosuje**

Lek ten służy do przedoperacyjnego odkażania skóry.

Skinsept color jest przeznaczony również do odkażania skóry przed wykonywaniem iniekcji, punkcji, szczepień i pobrań krwi.

Skinsept color jest lekiem złożonym, zawierającym substancje czynne o znanej skuteczności. Zastosowane substancje czynne: etanol, alkohol benzylowy i izopropanol, uzupełniają swoje zakresy aktywności, zapewniając szerokie działanie antyseptyczne.

Lek 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.

Lek Skinsept color odkaża i odłuszcza skórę oraz dzięki zawartości barwników uwidacznia odkażony obszar.

Lek jest autosterylny. Jałowość leku utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zanieczyszczenia mikrobiologicznego (np. przy otwieraniu opakowania) (Patent Europejski nr 0016319). Lek nie wywołuje podrażnień nieuszkodzonej skóry.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinsept color**

##### **Kiedy nie stosować leku Skinsept color**

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku 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.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek jest łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu płomienia. Punkt zapłonu 21°C (zgodnie z normą DIN 51755). Przestrzegać czasów stosowania oraz zasad bezpieczeństwa stosowania. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia leku. Stosować ostrożnie na powierzchniach wrażliwych na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem. Ostrożnie otwierać opakowanie.

## **Skinsept color a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### *Ciąża*

Leku nie badano u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzano także badań na zwierzętach.

Stosując lek u kobiet w ciąży należy zachować ostrożność.

### *Karmienie piersią*

Brak danych klinicznych.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych na temat wpływu.

## **3. Jak stosować lek Skinsept color**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób użycia:

Lek tylko do użytku zewnętrznego.

### *Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.*

Nierozcieńczony lek nanieść jałowym tamponem na skórę, rozprowadzić po powierzchni i odczekać 1 minutę, aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut, powtórnie nanosząc lek 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.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Skinsept color**

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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nieznanne.

## **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Skinsept color**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Skinsept color**

100 g roztworu zawiera 45,54 g etanolu 96% skażonego 1% etylometyloketonem (*Ethanolum 96 per centum*), 1,0 g alkoholu benzylowego (*Alcohol benzylicus*) i 27,0 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*).

Substancje pomocnicze: nadtlenek wodoru, żółcień pomarańczowa (E 110), czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Skinsept color i co zawiera opakowanie**

Lek Skinsept color to czerwony, przezroczysty roztwór.

Pakowany jest w butelki z rozpylaczem 250 ml lub 350 ml z pompką rozpylającą.

Elementy pompki rozpylającej mające kontakt z lekiem 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 z HDPE z zakrętką 1 l

Kanister z bezbarwnego HDPE z zakrętką 5 l.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

+48 12 2616100

### **Wytwórca:**

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki