

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Ethanolum 96 per centum + Hydrogenii peroxidum 30 per centum + Chlorhexidini digluconatis solutio

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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, farmaceucie lub pielęgniarce.

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

1. Co to jest lek Skinsept mucosa i w jakim celu się go stosuje

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

Skinsept mucosa jest lekiem złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności działania. Substancje czynne wchodzące w skład tego leku: etanol, wodoru nadtlenek i chloroheksydyny diglukonian wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szeroki zakres aktywności. Lek ma działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, pierwotniakobójcze, wirusobójcze na *Herpes simplex* (wirus opryszczki), inaktywuje wirusy HBV i HIV.

Wodoru nadtlenek gwarantuje, że lek jest wolny od przetrwalników przy produkcji, przelewaniu i napełnianiu. Zawarty w leku wodoru nadtlenek niszczy przetrwalniki bakterii, które mogą się dostać ponownie do roztworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinsept mucosa

Kiedy nie stosować leku Skinsept mucosa

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Leku 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.

Leku Skinsept mucosa nie należy stosować w obrębie jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie) ani na błony śluzowe nosa oraz oskrzeli. Leku nie stosować w przypadku znanych reakcji alergicznych na jego składniki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie dopuszczać do kontaktu leku Skinsept mucosa z oczami, ze względu na ryzyko uszkodzenia wzroku. W przypadku kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą. Jeśli nastąpi podrażnienie, zaczerwienienie lub ból oka lub wystąpią zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu leków zawierających chloroheksydyny diglukonian, w wyniku ich przypadkowego kontaktu z oczami podczas zabiegów chirurgicznych, u pacjentów w znieczuleniu ogólnym (w głębokim, bezbolesnym śnie) odnotowano ciężkie przypadki trwałego uszkodzenia rogówki (uszkodzenia powierzchni oka), co może powodować konieczność jej przeszczepienia.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przypadkowe połknięcie leku stwarza zagrożenie dla zdrowia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Skinsept mucosa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Skinsept mucosa

Lek zawiera 12,4% etanolu (alkoholu etylowego).

W razie przypadkowego połknięcia lek ten może stanowić zagrożenie dla zdrowia. Dotyczy to między innymi osób ze schorzeniami wątroby, chorobą alkoholową, chorujących na padaczkę, z uszkodzeniem mózgu oraz dzieci.

Lek Skinsept mucosa zawiera substancje zapachowe oraz makrogloglicerolu hydroksystearynian

Substancje zapachowe zawarte w tym leku, tj.: alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, cytral, eugenol, geraniol, D-limonen, linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Dodatkowe informacje – patrz punkt 6.

Makrogloglicerolu hydroksystearynian może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Skinsept mucosa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób użycia:

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 o występowanie wirusa HBV należy wydłużyć czas działania, pozostawiając roztwór na odkażanej powierzchni przez okres do 30 minut.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niekiedy pojawia się krótkotrwałe zaczerwienienie skóry, które nie stwarza żadnego zagrożenia i samo przemija. Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego chloroheksydyny glukonianu u noworodków i niemowląt. Wcześniejsi są szczególnie narażone z powodu niedojrzałości bariery naskórkowej. Dlatego lek Skinsept mucosa można stosować u noworodków i niemowląt jedynie w przypadku, gdy brakuje alternatywnych leków, a przewidywane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko. Zaleca się niezwłoczne usunięcie całego zbędnego płynu.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- często: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100); podrażnienie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry;
- rzadko: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000); pokrzywka i reakcje alergiczne, m.in. wstrząs anafilaktyczny;
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych); oparzenia chemiczne u noworodków i niemowląt.
- nieznaną: uszkodzenie rogówki (uszkodzenie powierzchni oka) i trwałe uszkodzenie oka, w tym trwałe osłabienie wzroku (po przypadkowym narażeniu oka podczas zabiegów chirurgicznych na głowie, twarzy i szyi) u pacjentów w znieczuleniu ogólnym (głęboki, bezbolesny sen) - po zastosowaniu leków zawierających chloroheksydyny diglukonian.

Równoczesne stosowanie środków zawierających anionowe substancje powierzchniowo czynne może spowodować dezaktywację chloroheksydyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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.

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

5. Jak przechowywać lek Skinsept mucosa

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

8 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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 mucosa

Substancja czynna: 100 g roztworu zawiera: 10,4 g etanolu 96%, 1,67 g

wodoru nadtlenu 30%, 1,50 g chloroheksydyny diglukonianu roztworu.

Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, powidon, makrogol glicerolu hydroksystearynian'', substancja zapachowa MANE 260229 (alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szalwia, olejek eteryczny pomarańcza), sodu wodorotlenek 37%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Skinsept mucosa i co zawiera opakowanie

Lek Skinsept mucosa to klarowny, bezbarwny, przezroczysty roztwór o zapachu mentolu.

Opakowania: butelki o pojemności 500 ml i 1000 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Polska
+48 12 2616100

Wytwórca

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein,
Germany

Data ostatniej aktualizacji ulotki: