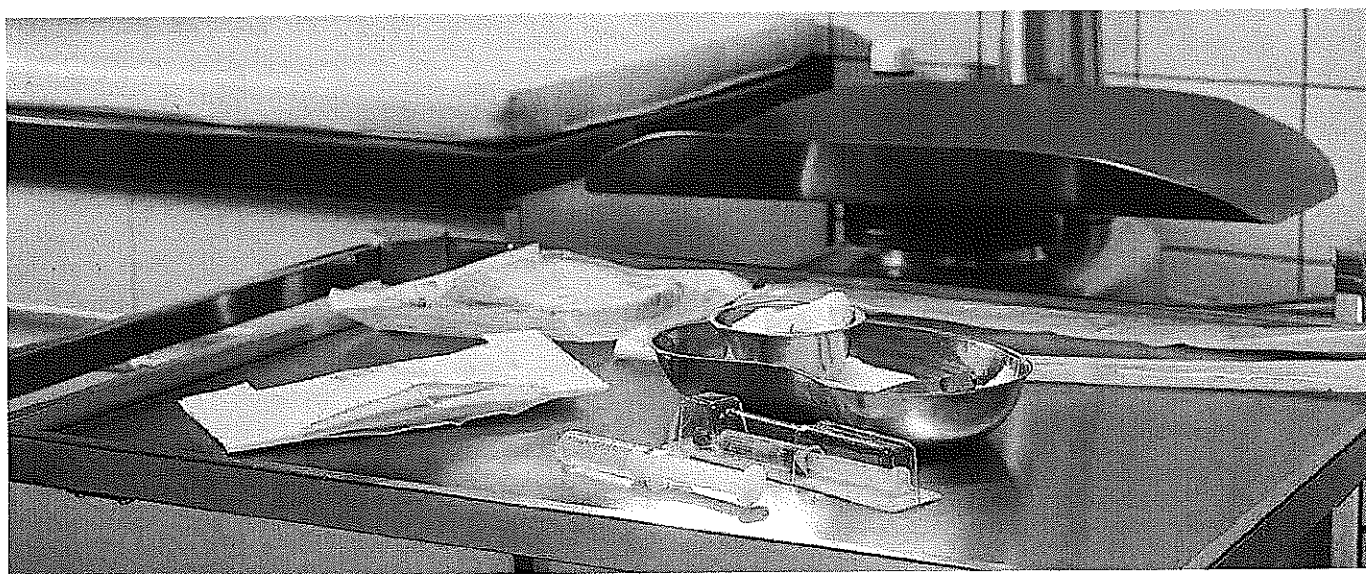


PREPARAT DO ODKAŻANIA BŁON ŚLIZOWYCH

Skinsept® mucosa

(10,40g + 1,67g + 1,50g) / 100g 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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

Wskazania

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. Nadtlenek wodoru gwarantuje, że lek jest wolny do przetwarzania przy produkcji, przelewaniu i napełnianiu. Zawarty w leku nadtlenek wodoru 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. śród-

peracyjnie) ani na błony śluzowe nosa oraz oskrzeli. Leku nie stosować w przypadku znanych reakcji alergicznych na jego składniki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 obsługa 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 makroglicerolu 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.

Makroglicerolu 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 odczyną powierzchnię i pozostawić na 60 sekund. W przypadku podejrzenia o występowanie wirusa HBV należy wydłużyć czas działania, pozostawiając roztwór na odczyną powierzchnię 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 krótkotrwale zaczerwienienie skóry, które nie stwarza żadnego zagrożenia i samo przemija. Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego glukonianu chloroheksydyny u noworodków i niemowląt. Wcześniaki 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, in. wstrząs anafilaktyczny;
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych); oparzenia chemiczne u noworodków i niemowląt.

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 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. 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.

Dostępne opakowania		
Jednostkowe	Handlowe	Symbol
Butelka 500 ml	12 szt.	3095480
Butelka 1000 ml	12 szt.	3095420

Okres ważności:

1 rok

8 tygodni po pierwszym otwarciu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, 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, makroglicerolu hydroksystearynian, substancja zapachowa MANE 260229 (alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szafwii, 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.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 13033.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2022-07-05



Wytwórca:

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstrasse 38-42
D-40589 Düsseldorf
Niemcy

Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Polska
www.ecolab.pl

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 chloroheksydyna 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.

Nadtlenek wodoru gwarantuje, że lek jest wolny do przetrwalników przy produkcji, przelewaniu i napełnianiu. Zawarty w leku nadtlenek wodoru 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 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 obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku Skinsept mucosa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane 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 makroglicerolu 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.

Makroglicerolu 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 granicząca 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 glukonianu chloroheksydyny u noworodków i niemowląt. wcześniaki 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.

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:

1 rok

8 tygodni po pierwszym otwarciu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 nadtlenku 30%, 1,50 g chloroheksydyny diglukonianu roztworu.

Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, powidon, makroglicerolu hydroksystearynian'', substancja zapachowa MANE 260229 (alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szałwia, 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

Wytwórca

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstrasse 38-42
D-40589 Düsseldorf
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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 chloroheksydydy diglukonianu roztworu (*Chlorhexidini digluconatis solutio*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

substancje zapachowe zawierające alergeny – 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 glukonianu chloroheksydydy u noworodków i niemowląt. Wcześnieiki 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.

Ten produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe zawierające alergeny. Substancja zapachowa MANE 260227 o składzie: alkohol benzylowy, aldehyd cynamonowy, anetol, cytral, eugenol, geraniol, glikol propylenowy, D-limonen, linalol, mentol, olejek eteryczny miętowy, olejek eteryczny szałwia, olejek eteryczny pomarańcza.

Substancję zapachowe zawarte w tym produkcie leczniczym tj.: alkohol benzylowy, 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).

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, diglukonian chloroheksydyny oraz nadtlenek wodoru, 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 nadtlenu wodoru 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
Makroglicylerolu hydroksystearynian
Substancja zapachowa MANE 260227
Sodu wodorotlenek 37%
Woda oczyszczona

Substancja zapachowa MANE 260227 o składzie: alkohol benzylowy, 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

1 rok
Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 8 tygodni.

6.3 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

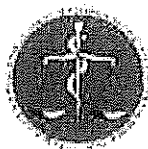
8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, **2022-04-07**

DZL-ZLN.4020.3915.2021.5.ID

Pan

Andrzej Karaskiewicz

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 100

31-323 Kraków

W związku z zakończonym postępowaniem dotyczącym zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego:

SKINSEPT MUCOSA

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

roztwór, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g

pozwolenie nr: 13033

podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o.

nr wniosku: DZL-ZLN.4020.3915.2021

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/ZD/0808/22 z dnia**2022-04-07**.....
o zmianie pozwolenia dla ww. produktu leczniczego.

DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmielec-Grudziń



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -04- 07

Nr UR/ZD/ 0808 /22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 13033
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SKINSEPT MUCOSA

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

roztwór, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IB nr B.II.a.3 a) 1.

W punkcie „Pełny skład ilościowy”

zapis:

(...)

Substancje pomocnicze:

Kwas mlekowy

Powidon

Makroglicerolu hydroksystearynian

Substancja zapachowa (83-2890 B)

Sodu wodorotlenek 37%

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:
(...)

Substancje pomocnicze:

Kwas mlekowy

Powidon

Makroglicerolu hydroksystearnian

Substancja zapachowa MANE 260227 (*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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

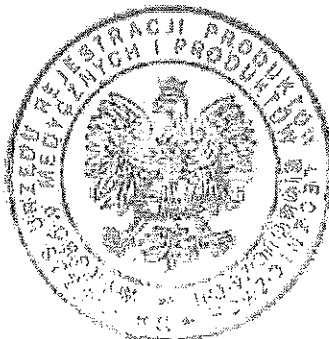
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

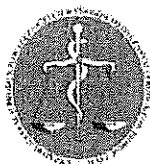


z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2018-07-20

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DZL.ZRN.4030.1695.2013.ML.5

**Pan
Andrzej Karaskiewicz
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SKINSEPT MUCOSA

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

roztwór na skórę, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g

Nr pozwolenia: 13033

Podmiot odpowiedzialny: Ecolab Sp. z o.o., Kraków

Nr wniosku: UR.DZL.ZRN.4030.1695.2013

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RR/0222/18 z dnia 2018-07-20 przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Wydanie w/w decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem:

- Charakterystyki Produktu Leczniczego,
- Ulotki dla Pacjenta,
- Oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie tekstu,
- Oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie graficznej,
- Oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie tekstu,
- Oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej.

Jednocześnie Urząd informuje, że na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2015 r. poz. 958), podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 powołanej ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia za każdy rok jego ważności.

DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grulizien



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018-07-20

Nr UR/RR/ 0222 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 13033 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SKINSEPT MUCOSA, *Ethanolum 96 per centum + Hydrogenii peroxidum 30 per centum + Chlorhexidini digluconatis solutio*, roztwór, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g

Nazwa:

SKINSEPT MUCOSA

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór, (10,40 g + 1,67 g + 1,50 g)/100 g

Droga podania:

na błony śluzowe, na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Ecolab Sp. z o.o.
u. Opolska 114
31-323 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.1695.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werfstrasse 38-42
D-40589 Düsseldorf
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
Justus-Liebig-Weg 1
D-23812 Wahlsted
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Etanol 96%
Wodorou nadtlenek 30%
Chlorheksydyny diglukonian, roztwór

Substancje pomocnicze:

Kwas mlekowy
Powidon
Makroglicerolu hydroksystearynian
Substancja zapachowa (83-2890 B)
Sodu wodorotlenek 37%
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	1	7	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	1	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z polipropylenową zakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

1 rok

Po pierwszym otwarciu:

8 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudziń

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a