

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept Pur, (46g + 27g + 1g)/100g, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera następujące substancje czynne:

46,0 g etanolu (96% zdenaturowany)

27,0 g alkoholu izopropylowego

1,0 g alkoholu benzylowego

oraz substancje pomocnicze

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Skinsept Pur stosuje się do przedoperacyjnego odkażania skóry oraz do odkażania skóry przed wykonywaniem iniekcji, punkcji, szczepień, pobrań krwi i zmian opatrunku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór do stosowania miejscowego na skórę. Roztwór stosuje się w stanie nierozcieńczonym.

Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.

Nierozcieńczony roztwór produktu leczniczego nanieść przy pomocy sterylnego tamponu na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry, odczekać 1 minutę aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV czynność odkażania należy powtórzyć oraz przedłużyć czas działania do 2 minut.

Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, zmianą opatrunku

Partię 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.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt 6.1.

Produkt leczniczy **nie może** być stosowany:

- do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni
- do dezynfekcji błon śluzowych
- w okolicy oczu
- u noworodków urodzonych przedwcześnie.

4.4 Ostrzeżenia oraz środki ostrożności odnośnie stosowania

Produktu Skinsept Pur nie należy stosować do odkażania kikuta pępowiny u noworodków. Ostrożnie stosować u noworodków urodzonych o czasie i jedynie w sytuacji, gdy jest to konieczne ze względu na procedurę odkażania. Stosować ostrożnie na powierzchniach wrażliwych na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Skinsept Pur u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania etanolu, alkoholu izopropylowego i alkoholu benzylowego do mleka ludzkiego.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały podzielone zgodnie z częstością występowania.

Konwencja MedDRA dotycząca częstości:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: nieznaczna suchość skóry i podrażnienie skóry (zaczerwienienie, pieczenie).

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: pary produktu leczniczego mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

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 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: D 08 AX 05

Skinsept Pur jest produktem leczniczym złożonym, zawierającym zazwyczaj dobrze tolerowane substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej.

Zawarte w tym produkcie substancje czynne: etanol, izopropanol oraz alkohol benzylowy wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Produkt jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom (włącznie z prątkami gruźlicy i MRSA), grzybom oraz wirusom: Hepatitis B, HIV, Herpes, Rota, Adeno.

Skinsept pur odkaża i odłuszcza skórę.

Substancja pomocnicza - nadtlenek wodoru powoduje samorzutne wyjałowienie produktu, które utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zakażenia przetrwalnikami bakterii (np. przy otwieraniu opakowania).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak odpowiednich danych przedklinicznych dotyczących stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nadtlenek wodoru, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy

Produkt leczniczy nie może być stosowany po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

- butelka HDPE o pojemności 100 ml z zakrętką PP – 12 tygodni
- butelka HDPE o pojemności 250 ml z pompką – 12 tygodni
- butelka HDPE o pojemności 350 ml z pompką rozpylającą – 12 tygodni
- butelka HDPE o pojemności 1000 ml z zakrętką PP – 12 tygodni
- kanister HDPE o pojemności 5000 ml z zakrętką z HDPE – 12 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE o pojemności 100 ml z zakrętką PP

Butelka HDPE o pojemności 250 ml z pompką

Butelka HDPE o pojemności 350 ml z pompką rozpylającą

Elementy pompki rozpylającej mające kontakt z produktem 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 HDPE o pojemności 1000 ml z zakrętką PP

Kanister HDPE o pojemności 5000 ml z zakrętką z HDPE

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

Obchodzenie się z produktem

Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu leczniczego; stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem. Ostrożnie otwierać opakowanie.

Środki pierwszej pomocy:

Postępowanie w razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego do oczu

Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się.

Postępowanie w razie przypadkowego spożycia

Przemyć usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji

umożliwiającej swobodne oddychanie. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Podmiot odpowiedzialny

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10728/M/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.12.2001/06.02.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.07.2020