

ANTYSEPTYCZNY ŚRODEK DO MYCIA RĄK, DO DEZYNFEKCJI SKÓRY I RĄK PRZED OPERACJĄ

Hydrex® S

4% płyn na skórę
Chlorheksydyny diglukonian

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek HYDREX S ostrożnie.

- ▲ Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- ▲ Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- ▲ Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK HYDREX S I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Hydrex S jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Lek zawiera substancję czynną chlorheksydyny diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby.

Wskazania

Do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HYDREX S

Kiedy nie stosować leku Hydrex S

- ▲ jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorheksydynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- ▲ do odkażania jam ciała.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hydrex S

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie może dojść do kontaktu leku Hydrex S z tkanką mózgu i opon mózgowych. Chronić oczy i uszy przed lekiem. Kontakt leku z uchem środkowym może spowodować utratę słuchu. Zachować ostrożność przy przemywaniu lekiem głowy. W razie kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich stosowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Hydrex S na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

ECOLAB®

Everywhere It Matters.™

Hydrex® S

4% płyn na skórę Chlorheksydyny diglukonian

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hydrex S

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwien koszenilową. Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym.

3. JAK STOSOWAĆ LEK HYDREX S

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób użycia:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego – stosowania miejscowego na skórę.

Jako środek antyseptyczny do mycia rąk

- zmoczyć wodą ręce i przedramiona
- następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę
- dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją

- zmoczyć wodą ręce i przedramiona
- następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk
- następnie spłukać wodą ręce oraz przedramiona
- ponownie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 2 minuty
- dokładnie spłukać ręce oraz przedramiona wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją

- po kąpieli w dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę całego ciała przemyć 25 ml leku
- należy zwrócić szczególną uwagę na okolice pępka, pach, pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem
- opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrex S

Chlorheksydyna słabo przenika z powierzchni skóry do organizmu. W razie poknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zastosuje płukanie żołądka oraz leczenie objawowe, stosowne do stanu klinicznego pacjenta.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, czerwien koszenilową lub tlenki alkiloaminy, szczególnie po wielokrotnym użyciu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HYDREX S

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Termin ważności: 3 lata.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Hydrex S

Substancja czynna:

100 g płynu na skórę zawiera 3,876 g chlorheksydyny diglukonianu.

Substancje pomocnicze:

glicerol, tlenek dialkiloaminy, alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym, hydroksyetyloceluloza, substancja zapachowa, czerwien koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

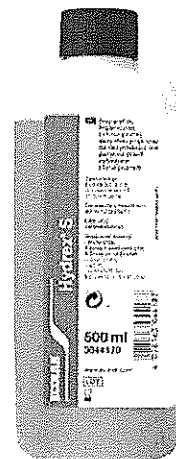
Jak wygląda lek Hydrex S i co zawiera opakowanie

Hydrex S to płyn na skórę.

Opakowanie: butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę lub kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 12029/M/01

Data zatwierdzenia ulotki: 2011/09/15.



DOSTĘPNE OPAKOWANIA

| Jednostkowe | Handlowe | Symbol |
|----------------------------|-------------|----------|
| Butelka 500 ml | 12 x 500 ml | 3044170 |
| Pompka do butelki Hydrex S | 12 szt. | 10042880 |

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way, Garforth, Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 100, 31-323 Kraków
Polska
www.ecolab.pl

ECOLAB®



PREZES

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

Warszawa,

2011 -09- 15

Nr. LR/RP.0457.11.....

**Adams Healthcare Ltd
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12029/M/01
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYDREX S**

Nazwa:

HYDREX S

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini digluconas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, 4%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Adams Healthcare Ltd
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania**

ECOLAB Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 11, Katowice 40-060
NIP: 142-200-00-00, REGON: 142200000
KRS: 0000000000, Sąd Rejonowy dla M. St. w Katowicach, XII KRS

Strona 1 z 3

26.08.2011

PL/ZR-4030-0415/10

ZA ZGODNIENIEM
Z OBYWATELSTWEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Adams Healthcare Ltd
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Adams Healthcare Ltd
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Chlorheksydyny diglukonian 20%

Glicerol

Tlenek dialkiloaminowy

Alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym

Hydroksyetyloceluloza

Substancja zapachowa

Czerwień koszenilowa (E 124)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

250 ml – butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 6 0 3 8

500 ml – butelka

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 6 0 4 5

5000 ml – kanister

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 6 0 5 2

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD
lub kanister HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

BIURO
2024-08-01 10:00:00
2024-08-01 10:00:00
2024-08-01 10:00:00

Strona 2 z 3

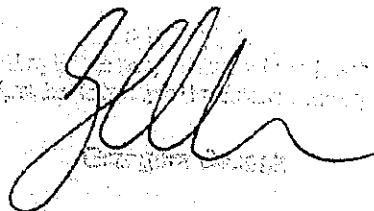
26.08.2024

PL/ZR-4030-0415/10

Katarzyna Hryniewska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
4. Projekty graficzne

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Andrzej Karaskiewicz, Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków
2. a/a

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
NIP: 142-201-61-01
REGON: 1424041

Strona 3 z 3

26.08.2011 PL/ZR-4030-0415/10
Za zgodn.
Katarzyna Potkowska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-09-13

MZe

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**
HYDREX S, 4%, płyn na skórę

2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**
100 g płynu na skórę zawiera 3.876 g chlorheksydyny diglukonianu (*Chlorhexidini digluconas*)

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**
Płyn na skórę

4. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

- 4.1 **Wskazania do stosowania**

Do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją

- 4.2 **Dawkowanie i sposób podawania**

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Jako antyseptyczny środek do mycia rąk:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml środka i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml produktu i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Spłukać wodą i powtórzyć czynność stosując 5 ml produktu – myć przez 2 minuty. Dokładnie spłukać wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Pacjent powinien umyć całe ciało stosując 25 ml produktu przynajmniej dwa razy – dzień przed operacją i w dniu operacji.

- 4.3 **Przeciwwskazania**

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych
- do odkazania jam ciała.

- 4.4 **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego na skórę.

Unikać kontaktu z oczami, uchem środkowym, mózgiem, oponami i błonami śluzowymi.

W razie kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwien koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym.

26.09.2011

Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

- 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**
Brak danych.
- 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**
Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności w okresie ciąży i karmienia piersią.
- 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**
Nieznany.
- 4.8 Działania niepożądane**
Może wystąpić nadwrażliwość na chlorheksydyny diglukonian lub tlenki alkiloaminy, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.
- 4.9 Przedawkowanie**
Po zastosowaniu miejscowym na skórę chlorheksydyna słabo wchłania się do organizmu. W przypadku połknięcia produktu, należy zastosować płukanie żołądka, a w razie konieczności zastosować leczenie podtrzymujące.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: D 08 AC 02

Chlorheksydyna należy do leków z grupy biguanidów, działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby. Najbardziej aktywna jest przy pH obojętnym lub lekko kwaśnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorheksydyny diglukonianu słabo przenika przez skórę. Po zastosowaniu chlorheksydyny diglukonianu na skórę - z klinicznego punktu widzenia - jego stężenie w osoczu jest nieistotne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane w standardowych badaniach dotyczących długotrwałego stosowania, karcynogenności i działania toksycznego na rozmnażanie nie wykazują szczególnego ryzyka dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Tlenek dialkiloaminowy
Alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym
Hydroksyetyloceluloza
Substancja zapachowa
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

WYKAZ
ZAWARTOŚĆ
WYKAZ
WYKAZ

26.05.2011

Katarzyna Walczewska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Butelki HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką PP/EPE/WAD lub kanister HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.

Wielkości opakowań:

- Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę.
- Kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

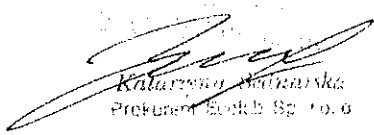
8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie 12029/M/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
1 marca 2003/12 grudnia 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011/09/15

26.09.2011


Katarzyna Włodarska
Prekursori Leków Sp. z o.o.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HYDREX S, 4%, płyn na skórę
Chlorheksydyny diglukonian

2011-09-13

13

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek HYDREX S ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hydrex S i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrex S
3. Jak stosować lek Hydrex S
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrex S
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK HYDREX S I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Hydrex S jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Lek zawiera substancję czynną chlorheksydyny diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby.

Wskazania

Do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HYDREX S

Kiedy nie stosować leku Hydrex S

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorheksydynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- do odkażania jam ciała.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hydrex S

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Nie może dojść do kontaktu leku Hydrex S z tkanką mózgu i opon mózgowych.

Chronić oczy i uszy przed lekiem. Kontakt leku z uchem środkowym może spowodować utratę słuchu.

Zachować ostrożność przy przemywaniu lekiem głowy.

W razie kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich stosowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

26.09.2011

Katarzyna Kowalska
Pracownik Europejski 2011

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Hydrex S na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hydrex S

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwien koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym

3. JAK STOSOWAĆ LEK HYDREX S

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób użycia

Wyłącznie do użytku zewnętrznego - stosowania miejscowego na skórę.

Jako środek antyseptyczny do mycia rąk:

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Następnie spłukać wodą ręce oraz przedramiona, ponownie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 2 minuty. Dokładnie spłukać ręce oraz przedramiona wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Po kąpieli w dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę całego ciała przemyć 25 ml leku. Należy zwrócić szczególną uwagę na okolice pępka, pach, pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem. Opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrex S

Chlorheksydyna słabo przenika z powierzchni skóry do organizmu.

W razie połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zastosuje płukanie żołądka oraz leczenie objawowe, stosowne do stanu klinicznego pacjenta.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, czerwien koszenilową lub tlenki alkiloaminy, szczególnie po wielokrotnym użyciu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HYDREX S

26.09.2011

[Podpis]
Katarzyna Górska
Pracownik Bielski Sp. z o.o.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Termin ważności: 3 lata.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Hydrex S

Substancja czynna:

100 g płynu na skórę zawiera 3,876 g chlorheksydyny diglukonianu,

Substancje pomocnicze:

glicerol, tlenek dialkiloaminowy, alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym, hydroksyetyloceluloza, substancja zapachowa, czerwien koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrex S i co zawiera opakowanie

Hydrex S to płyn na skórę.

Opakowanie;

Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę, lub kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adams Healthcare Ltd.

Lotherton Way, Garforth, Leeds LS25 2JY

Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69

30-504 Kraków,

www.ecolab.pl

Data zatwierdzenia ulotki:

2011/09/15

26.09.2011

Katarzyna Polmarska
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

RODZAJ OPAKOWANIA: butelka 500 ml

2011-08-13

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDREX S, 4%, płyn na skórę
Chlorhexidini digluconas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g płynu na skórę zawiera 3.876 g chlorheksydyny diglukonianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, tlenek dialkiloaminowy, alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym, hydroksyetyloceluloza, substancja zapachowa, czerwien koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek zawiera substancję czynną chlorheksydyny diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz niektóre wirusy i grzyby.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

26.09.2011

Katarzyna Budzinska
Prekursori Eneki Sp. z o.o.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie 12029/M/01

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Jako środek antyseptyczny do mycia rąk:

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Następnie spłukać wodą ręce oraz przedramiona, ponownie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 2 minuty. Dokładnie spłukać ręce oraz przedramiona wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Po kąpieli w dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę całego ciała przemyć 25 ml leku. Należy zwrócić szczególną uwagę na okolice pępka, pach, pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem. Opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[HYDREX]

Kod EAN: UCC 5909990626045

26.09.2011
Kulczyński, Aneta
Przedstawicielka
Przedstawicielka

Ecolab
Professional Products

Hydrex S / PL
500 ml / Sticker Front
110 x 115 mm

Pantone 185 CV
Dye-Cut

☐ APPROVED

RIS 000000000000

☐ APPROVED AFTER CORRECTIONS


COUNTRY _____

DATE / NAME _____

Font size minimum 7 didot point

2011-09-13

MB




**HYDREX S, 4%,
płyn na skórę**
Chlorhexidini digluconas
100 g płynu na skórę
zawiera 3,876 g
chlorheksydyny
diglukonianu.
Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania
Pozwolenie: 12029/M/01
**OTC - lek dostępny bez
recepty.**
3044170F/15JUL11/PL

**Płyn na skórę
500 ml
3044170**

5 909990 626045

Nr serii:

Termin ważności:



Hydrex S

Wykaz substancji pomocniczych: glicerol, tlenek
diakiloaminowy, alkohol etylowy skażony
alkoholem metylowym, hydroksyetyloceluloza,
substancja zapachowa, czerwień koszenilowa
(E 124), woda oczyszczona.
Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.
**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed
zastosowaniem leku.**
Lek zawiera substancję czynną chlorheksydyny
diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram-
dodatnich i Gram-ujemnych oraz niektóre wirusy
i grzyby.
Jako środek antyseptyczny do mycia rąk: Zmoczyć
wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na
nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę.
Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a
następnie osuszyć.
Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją: Zmoczyć
wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na
nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a
paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Następnie
spłukać wodą ręce oraz przedramiona, ponownie
nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez
2 minuty. Dokładnie spłukać ręce oraz
przedramiona wodą, a następnie osuszyć.
Do dezynfekcji skóry przed operacją: Po kąpieli w
dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę
całego ciała przemyć 25 ml leku. Należy zwrócić
szczególną uwagę na okolice pępka, pach,
pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie
całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem.
Opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.
Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i
niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w
temperaturze poniżej 25°C.

26.09.2014

Katarzyna Kotnańska
Prekurent Ecolab Sp. z o.o.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-09-13

Mze

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**
HYDREX S, 4%, płyn na skórę

2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 g płynu na skórę zawiera 3.876 g chlorheksydyny diglukonianu (*Chlorhexidini digluconas*)

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**
Płyn na skórę

4. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

- 4.1 **Wskazania do stosowania**

Do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją

- 4.2 **Dawkowanie i sposób podawania**

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Jako antyseptyczny środek do mycia rąk:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml środka i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml produktu i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Spłukać wodą i powtórzyć czynność stosując 5 ml produktu – myć przez 2 minuty. Dokładnie spłukać wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Pacjent powinien umyć całe ciało stosując 25 ml produktu przynajmniej dwa razy – dzień przed operacją i w dniu operacji.

- 4.3 **Przeciwwskazania**

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych
- do odkazania jam ciała.

- 4.4 **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego na skórę.

Unikać kontaktu z oczami, uchem środkowym, mózgiem, oponami i błonami śluzowymi.

W razie kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwien koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym.

26.09.2011

Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji
Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu
Nieznany.

4.8 Działania niepożądane
Może wystąpić nadwrażliwość na chlorheksydyny diglukonian lub tlenki alkiloaminy, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.

4.9 Przedawkowanie
Po zastosowaniu miejscowym na skórę chlorheksydyna słabo wchłania się do organizmu. W przypadku połknięcia produktu, należy zastosować płukanie żołądka, a w razie konieczności zastosować leczenie podtrzymujące.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: D 08 AC 02

Chlorheksydyna należy do leków z grupy biguanidów, działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby. Najbardziej aktywna jest przy pH obojętnym lub lekko kwaśnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Chlorheksydyny diglukonianu słabo przenika przez skórę. Po zastosowaniu chlorheksydyny diglukonianu na skórę - z klinicznego punktu widzenia - jego stężenie w osoczu jest nieistotne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Dane przedkliniczne uzyskane w standardowych badaniach dotyczących długotrwałego stosowania, karcynogenności i działania toksycznego na rozmnażanie nie wykazują szczególnego ryzyka dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych
Glicerol
Tlenek dialkiloaminowy
Alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym
Hydroksyetyloceluloza
Substancja zapachowa
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

26.09.2011

Katarzyna Piłkowska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

3 lata

- 6.4 **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

- 6.5 **Rodzaj i zawartość opakowania**
Butelki HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką PP/EPE/WAD lub kanister HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.

Wielkości opakowań:

- Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę.
- Kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

- 6.6 **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z przepisami.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

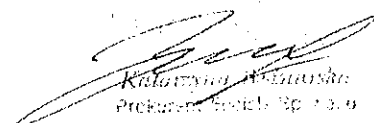
8. **NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Pozwolenie 12029/M/01

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
1 marca 2003/12 grudnia 2008

10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.11/09/15

26.09.2011


Katarzyna Wójcik
Przedstawiciel Sp. z o.o.

