

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa własna produktu leczniczego.

SPIRYTUS SKAŻONY HIBITANEM 0,5% COEL

Płyn na skórę

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g preparatu zawiera:

25 mg chlorheksydyny diglukonianu (*Chlorhexidini gluconas*) 20% (hibitanu),

650 mg alkoholu etylowego 760 g/l (*Ethanolum 96 per centum*)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. Postać farmaceutyczna

Płyn na skórę

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Preparat przeznaczony do użytku zewnętrznego, do dezynfekcji skóry i pola operacyjnego przed zabiegiem. Stosowany również do mycia rąk przed zabiegami chirurgicznymi i do przechowywania wyjałowionych narzędzi chirurgicznych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do dezynfekcji pola operacyjnego przed zabiegiem, do mycia rąk przed operacjami i zabiegami, do przechowywania wyjałowionych narzędzi chirurgicznych (do 12 h), roztwór 1:5000 z dodatkiem 0.1% azotynu sodowego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować przy osobniczej nadwrażliwości na chlorheksydynę i przy zabiegach operacyjnych w obrębie OUN, otolaryngologicznych. Nie wolno wprowadzać do płynu mózgowo-rdzeniowego. Z powodu dużej zawartości etanolu nie stosować na błony śluzowe, rany i oparzenia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy każdym zastosowaniu kontakt tkanek z roztworem powinien trwać minimum 5 min.

Stosowanie chlorheksydyny może być przyczyną występowania i epidemicznego rozprzestrzeniania się opornych na chlorheksydynę szczepów bakterii Gram-ujemnych, szczególnie rodzaju *Pseudomonas*. Nawet niewielka ilość produktu w kontakcie z krwią może być przyczyną jej hemolizy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Roztwory mydła oraz detergenty anionowe, jony chlorkowe i środowisko zasadowe zmniejszają aktywność chlorheksydyny.

4.6. Ciąża lub laktacja

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania chlorheksydyny w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywaniu leku kobietom w ciąży.

Nie zaobserwowano niekorzystnego działania chlorheksydyny w ciąży i karmieniu piersią po jej miejscowym zastosowaniu.

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

Stosowanie preparatu zgodnie ze wskazaniami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko, <1/10 000, częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych badań; mogą wystąpić zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, w postaci reakcji alergicznej i fotodermatoz.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania podczas stosowania produktu miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące.

Kod ATC: kod nie nadany przez WHO.

Chlorheksydyna - pochodna biguaniny, która charakteryzuje się szerokim spektrum działania bakteriobójczego i bakteriostatycznego, oraz znikomą toksycznością. Działa skutecznie na gronkowce metycylino-wrażliwe oraz metycylino-oporne *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus valivarius*; na ziarniaki Gram- dodatnie, tj. *Streptococcus epidermidis*, *Streptococcus haemolyticus*, *Streptococcus pneumoniae*. Skuteczność w stosunku do bakterii Gram – ujemnych jest mniejsza i wymaga stosowania wyższych stężeń – 60-100 mg/l. Roztwór wodny chlorheksydyny jest nieskuteczny w stosunku do przetrwalników, grzybów i prątków gruźlicy, natomiast roztwór alkoholowy chlorheksydyny niszczy *Mycobacterium tuberculosis* w czasie 15 min. Działanie przeciwbakteryjne dowiedzione zostało w odniesieniu do bakterii beztlenowych, *Bifidobacterium bifidum*, *Clostridium spp.*, *Bacterioides spp.*, *Prevotella melaninogenica* i *Fusobacterium*; jak i grzybów z rodzaju *Candida*, drożdży i niektórych dermatofitów, oraz wirusów, w tym *Herpes-*, *Paramyxo-*, *Rhabdo-*, *HIV*.

Mechanizm antybakteryjnego działania chlorheksydyny oraz jej soli rozpuszczalnych w wodzie (diglukonianu, octanu i dichlorowodorku) związany jest z uszkodzeniem błony komórkowej, a także hamowaniem jej syntezy, spowodowanej rozkładem rybosomalnego RNA. Proces ten przebiega dwuetapowo. W pierwszym etapie dochodzi do elektrostatycznego przyciągania naładowanych dodatnio cząsteczek chlorheksydyny z obdarzonymi ładunkiem ujemnym fosfolipidami błony drobnoustrojów. W drugim etapie następuje uszkodzenie błony prowadzące do wypływu drobnocząsteczkowych elementów z komórki bakteryjnej, co w konsekwencji wywołuje jej lizę i śmierć.

Alkohol etylowy - działanie przeciwbakteryjne wynika ze zdolności denaturowania białka drobnoustrojów. Alkohol etylowy wpływa synergicznie na zwiększenie efektu dezynfekcyjnego chlorheksydyny i na opóźnienie wytwarzania form opornych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Roztwór alkoholowy chlorheksydyny jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego celem uzyskania efektu terapeutycznego w miejscu podania

Chlorheksydyna charakteryzuje się dobrą przyczepnością do warstwy rogowej skóry oraz błon śluzowych, co warunkuje jej wydłużone działanie przeciwbakteryjne, a zarazem praktycznie wyklucza wchłanianie przez skórę bądź absorpcję z przewodu pokarmowego. Zastosowana miejscowo na powłoki wchłania się nieznacznie i wydalana szybko przez nerki.

Alkohol etylowy wykazuje brak penetracji po jego zastosowaniu na nieuszkodzoną skórę, jest natomiast szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

1 g preparatu zawiera: 325 mg wody oczyszczonej

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Uwaga – produkt łatwopalny.

Po pierwszym otwarciu opakowania można przechowywać produkt 6 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować do przechowywania roztworów butelek z korkami z korka naturalnego.

Światło, wysoka temperatura, zamknięcie butelki w postaci korka naturalnego – inaktywują jej działanie.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

Butelki z polietylenu, zaw. 250 ml, 500 ml, 1 l

Butelka o pojemności 100 ml z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu (mieszanina HDPE i LDPE), zaw. 100 ml

Kanistry z polietylenu: 5 l, 10 l, 20 l, 30 l

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” E.Z.M.

Konstanty Spółka Jawna

ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-5655/ZF

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

15. 01 2002 r./29.11.2006 r./12.11.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

