

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept color, (45,54 g + 1,0 g + 27 g)/100 ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera 45,54 g etanolu 96% skażonego 1% etylometyloketonem (*Ethanolum 96 per centum*), 1,0 g alkoholu benzyloвого (*Alcohol benzylicus*) i 27,0 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwień koszenilowa (E 124)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Czerwony, przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do przedoperacyjnego odkażania skóry. Do odkażania skóry przed wykonywaniem iniekcji, punkcji, szczepień, pobrań krwi i zmian opatrunku.

4.2 Dawkowanie, sposób oraz podawania

Roztwór do stosowania w stanie nierozcieńczonym, przeznaczony do odkażania skóry przed operacjami, punkcjami, pobraniem krwi i szczepieniami.

Odkażanie skóry przed operacjami i punkcjami.

Nierozcieńczony produkt nanieść jałowym tamponem na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry i odczekać 1 minutę, aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut, powtórnie niosząc produkt na skórę.

Czynność należy powtórzyć.

Odkażanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, akupunkturą.

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

Produktu nie należy stosować do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.

Nie stosować do dezynfekcji błon śluzowych.

Nie stosować w okolicy oczu.

Nie stosować u noworodków.

Nietolerancja składników produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy zawiera barwniki azowe żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwień koszenilowa (E 124), które mogą wywołać reakcję anafilaktyczną. Reakcje uczuleniowe występują częściej u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.5 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wyników kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet w okresie ciąży.

Okres karmienia piersią

Brak danych klinicznych.

4.6 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i maszyn

Brak danych na temat wpływu.

4.7 Działania niepożądane

Dotychczas nieznane.

Każde działanie niepożądane należy zgłosić do lekarza lub farmaceuty.

4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego spożycia:

płukać jamę ustną wodą, wypić dużą ilość wody. Konieczna jest konsultacja lekarska.

W razie przypadkowego dostania się do oczu:

niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością bieżącej wody. Konieczna jest konsultacja lekarska.

5.0 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące

Kod ATC: D 08 AX05

Skinsept color jest produktem złożonym, zawierającym dobrze tolerowane substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej. Zastosowane substancje czynne: etanol, izopropanol oraz alkohol benzyłowy uzupełniają swoje zakresy aktywności, zapewniając szerokie spektrum działania antyseptycznego.

Produkt jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom, w tym prątkom gruźlicy i gronkowcom złocistymi opornym na metycylinę (MRSA), grzybom oraz wirusom Hepatitis B, HIV, Herpes, rotawirusom i adenowirusom.

Skinsept color odkaża i odtłuszcza skórę, oraz dzięki zawartości barwników uwidacznia odkażony obszar.

Preparat jest autosterylny. Jałowość preparatu utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zanieczyszczenia mikrobiologicznego (np. przy otwieraniu opakowania) (Patent Europejski nr 0016319) Produkt nie wywołuje podrażnień nieuszkodzonej skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak odpowiednich danych przedklinicznych dotyczących stosowania.

6.0 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nadtlenek wodoru
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Nie stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

6.3 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 350 ml z HDPE 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 250 ml z rozpylaczem

Butelka z HDPE z zakrętką

1 l

Kanister z bezbarwnego HDPE z zakrętką

5 l

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

Obchodzenie się z produktem

Produkt jest 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. Stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką

temperaturą, iskrzeniem i płomieniem. Ostrożnie otwierać opakowanie.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU**

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10729/M/96

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.12.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTULECZNICZEGO**

01.07.2020