

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spitaderm (70 g + 0,5g + 1,5 g)/100 g roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera:

70 g izopropanolu (*Alcohol isopropylicus*)

0,5 g chlorohexydydy diglukonianu (*Chlorhexidini digluconatis*)

1,5 g 30 % wodoru nadtlenu (*Hydrogenii peroxidum 30 per centum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz, punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Lekko żółty przezroczysty roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Do higienicznego i chirurgicznego odkażania rąk oraz do odkażania skóry.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Roztwór do stosowania w stanie nierozcieńczonym.

##### Odkażanie chirurgiczne rąk:

Przynajmniej 5 ml produktu leczniczego wcierać w dłonie i przedramiona przez 1,5 minuty. Czynność powtórzyć. Dłonie powinny pozostawać wilgotne podczas odkażania.

##### Higieniczne odkażanie rąk:

Wcierać w dłonie 3 ml produktu leczniczego w czasie 30 sekund.

##### Odkażanie skóry przed punkcjami, operacjami:

Skórę poddać działaniu produktu leczniczego w czasie 1 minuty.

##### Odkażanie skóry przed iniekcjami:

Skórę poddać działaniu produktu leczniczego w czasie 15 sekund.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produkt leczniczy nie może być stosowany do dezynfekowania błon śluzowych, ani ran. Nie stosować produktu leczniczego w okolicy oczu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; Punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 20°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. Enzymatyczny test oznaczania glukozy można wykonać dopiero po minimum 1 minucie po zastosowaniu produktu leczniczego.

Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego chloroheksydydy glukonianu u noworodków i niemowląt.

Wcześniejsi są narażone na szczególne ryzyko z powodu niedojrzałości bariery naskórkowej. Dlatego produkt leczniczy Spitaderm należy stosować u noworodków i niemowląt jedynie w przypadku, gdy brak alternatywnych środków, a przewidywane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko. Zaleca się niezwłoczne usunięcie całego zbędnego płynu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne stosowanie środków zawierających substancje powierzchniowo czynne może spowodować dezaktywację chloroheksydydy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ciąża

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

Nie przeprowadzono żadnych badań produktu leczniczego na zwierzętach.

Stosując produkt leczniczy u kobiet w ciąży, należy zachować ostrożność.

Laktacja

Brak danych klinicznych.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.**

Nie jest znany.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej pojawia się krótkotrwałe zaczerwienienie skóry, które nie stwarza żadnego zagrożenia i samo przemija.

Pokrzywka i reakcje alergiczne, m.in. wstrząs anafilaktyczny występowały rzadko (od  $\geq 1/10000$  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,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W razie przypadkowego spożycia:

płukanie jamy ustnej, konsultacja lekarska.

Postępowanie w razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego do oczu:

niezwłocznie przemywać oczy przez minimum 10 minut czystą wodą, zasięgnąć porady lekarza.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

**Grupa farmakoterapeutyczna:** środki antyseptyczne i dezynfekujące

**Kod ATC: D 08 AC 02**

Spitaderm jest produktem leczniczym złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej.

W niniejszym produkcie leczniczym zastosowane substancje czynne: izopropanol, chloroheksydyny diglukonian oraz nadtlenek wodoru wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Produkt leczniczy Spitaderm jest skuteczny przeciwko występującym na skórze drobnoustrojom:

bakteriom (włącznie z prątkiem gruźlicy), grzybom i wirusom (HBV, HIV).

Skuteczność przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBV) została potwierdzona testem MADT (ang. morphological alteration and disintegration test).

Nadtlenek wodoru niszczy przetrwalniki bakterii, które mogą się dostać ponownie do roztworu.

### **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:**

Makrogolo-6-glicerolu kaprylokapronian,  
substancja zapachowa 70/0676,  
woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 6 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Produktu leczniczego nie wolno stosować po upływie daty ważności.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka o pojemności 500 ml z HDPE z zakrętką z PP.

Kanister o pojemności 5 l z bezbarwnego HDPE z zakrętką z HDPE.

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

Dotyczy opakowań większych niż 1000 ml: ewentualne napełnianie produktem leczniczym należy wykonywać w warunkach sterylnych (sterylne stanowisko pracy).

#### **Obchodzenie się z produktem**

Produkt leczniczy łatwopalny, temp. zapłonu (wg DIN 51755) 20°C.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać aż do wyschnięcia produktu leczniczego.

Zachować ostrożność w przypadku powierzchni wrażliwych na działania alkoholu.

Przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zużyty produkt leczniczy należy w odpowiedni sposób zutylizować.

#### **Utylizacja**

Odpady należy utylizować zgodnie z przepisami prawa. Resztki produktu należy w miarę możliwości zużyć zgodnie z przeznaczeniem.

Całkowicie opróżnione opakowania można dostarczyć do punktu zbiórki surowców wtórnych.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

Polska

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

13042

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

30.07.1992/08.12.2008

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