

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinman soft (60 g +0,3 g + 0,1 g)/100g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu na skórę zawiera:
alkohol izopropylowy (*Alcohol isopropylicus*) 60,0 g,
benzalkoniowy chlorek, roztwór (*Benzalkonii chloridi solutio*) 0,3 g,
kwas undecylenowy (*Acidum undecylenicum*) 0,1g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.
Niebieski, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gotowy do użycia roztwór przeznaczony do higienicznego i chirurgicznego odkażania rąk.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.
Roztwór gotowy do stosowania. Należy stosować bez rozcieńczania.

Higieniczne odkażanie rąk:

3 ml produktu leczniczego wcierać w dłonie przez 30 sekund.

Chirurgiczne odkażanie rąk:

5 ml produktu leczniczego wcierać w dłonie przez 1½ minuty, czynność powtórzyć dwukrotnie. Dłonie podczas dezynfekowania muszą być ciągle wilgotne.

Działanie prątkobójcze:

3 ml produktu leczniczego wcierać w dłonie przez ½ minuty, czynność powtórzyć dwukrotnie.

Przy skażeniu wirusem opryszczki:

produkt leczniczy należy wcierać w ręce przez 30 sekund; roztwór musi dostatecznie pokrywać całe dłonie.

Przy skażeniu rotawirusami:

produkt leczniczy wcierać w ręce przez 1 minutę; roztwór musi dostatecznie pokrywać całe dłonie.

Inaktywacja wirusów osłonkowych (w tym HBV, HCV, HIV):

produkt leczniczy wcierać w ręce przez 30 sekund; roztwór musi dostatecznie pokrywać całą dłoń.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- do odkażania błon śluzowych;
- w okolicy oczu,
- w nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- doustnie,
- na zranioną lub wysuszoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

Produkt jest łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu płomienia; punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755): 22 °C. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia odkażanej powierzchni; stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Należy przestrzegać zasad stosowania produktu leczniczego oraz zasad bezpieczeństwa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcje

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę, laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Skinman soft używany zgodnie ze wskazaniami oraz zalecanym dawkowaniem i sposobem podawania może być stosowany podczas ciąży.

Okres karmienia piersią

Brak danych klinicznych. Z tego powodu nie należy stosować produktu leczniczego Skinman soft w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Skinman soft nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Chlorek benzalkoniowy może wywoływać podrażnienia skóry. Możliwe są również reakcje uczuleniowe. Każde działanie niepożądane powinno zostać zgłoszone lekarzowi lub farmaceucie.

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 bezpośrednio do

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 należy natychmiast zastosować płukanie jamy ustnej i skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego do oczu: pacjent powinien natychmiast przemyć obficie oczy bieżącą wodą i skontaktować się z lekarzem

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: D08AC02

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące.

Skinman soft jest produktem złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej przeciwbakteryjnej i przeciwwirusowej.

Zastosowane substancje czynne: izopropanol, chlorek benzalkoniowy oraz kwas undecylenowy wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Produkt leczniczy działa na bakterie, w tym prątki gruźlicy, oraz grzyby i wirusy osłonkowe (w tym HBV, HCV, HIV), wirusy opryszczki oraz rotawirusy .

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

—Substancje czynne produktu leczniczego Skinman soft wchłaniają się przez nieuszkodzoną skórę w bardzo małym stopniu, nie mającym znaczenia klinicznego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych, mających znaczenie w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 __Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85%

Alkohol mirystynowy

Środek zapachowy (Martine PH 799864),

Błękit patentowy (E 131)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

Nie stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem - produkt łatwopalny
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z białego HDPE z polipropylenową zakrętką, zawierające 100 ml lub 500 ml roztworu na skórę.

Kanister z bezbarwnego HDPE z zakrętką z HDPE, zawierający 5 l roztworu na skórę.

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

Obchodzenie się z produktem leczniczym

Ostrożnie otwierać opakowanie i ostrożnie stosować ten produkt leczniczy

Utylizacja:

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13047

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 18.04.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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

