

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDREX S, 4%, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu na skórę zawiera 3.876 g chlorheksydydy 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 odkażania 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 chlorheksydydy diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwien koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylovym.

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

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 skórze.
- Kanister zawierający 5000 ml płynu na skórze.

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

Ecolab Sp z o.o.
Ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Polska

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