

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Chlorheksydydy diglukonian Sage, 2% = 20 mg/ml, tampon nasycony do dezynfekcji i oczyszczania skóry.

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Chlorheksydydy diglukonian 2% roztwór (co odpowiada 500 mg chlorheksydydy diglukonianu w jednym tamponie nasyconym).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tampon nasycony do dezynfekcji i oczyszczania skóry.

Białe tampony nasycone o wymiarach 19 cm x 19 cm.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antyseptyka skóry jako część schematu postępowania przedoperacyjnego oraz ogólna antyseptyka skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Stosować tylko na skórę nieuszkodzoną.

Aby otworzyć, należy przerwać plombę we wskazanym miejscu (opakowanie zawierające 2 tampony nasycone) lub otworzyć opakowanie przystosowane do ponownego zamykania (zawierające 6 tamponów nasyconych). Wyjąć tampon nasycony z opakowania. Unikać kontaktu tamponu nasyconego z zewnętrzną częścią opakowania, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.

Do stosowania jako część schematu postępowania przedoperacyjnego: Dezynfekcję należy przeprowadzić noc wcześniej i (lub) w godzinach porannych w dniu zabiegu. Użyć jednego tamponu nasyconego do przygotowania każdego obszaru ciała, który ma być poddany dezynfekcji, poprzez umycie skóry i całkowite zwilżenie tego obszaru.

Opakowanie z 2 tamponami nasyconymi: użyć jednego tamponu nasyconego do przygotowania każdego obszaru ciała, który ma być poddany dezynfekcji, poprzez umycie skóry i całkowite zwilżenie roztworem znajdującym się w tamponie nasyconym.

Opakowanie z 6 tamponami nasyconymi: użyć jednego tamponu nasyconego do przygotowania każdego obszaru ciała, który ma być poddany dezynfekcji, poprzez umycie skóry i całkowite zwilżenie roztworem znajdującym się w tamponie nasyconym w następujący sposób:

- Przetrzeć szyję, klatkę piersiową i brzuch;
- Wyrzeć obie ręce, rozpoczynając od każdego ramienia, a kończąc na opuszkach palców, zwracając szczególną uwagę na obszar pod pachami;
- Wyrzeć biodra, a następnie pachwiny, zwracając szczególną uwagę na fałdy skóry w obrębie jamy brzusznej i pachwin;
- Wyrzeć obie nogi, zaczynając od uda, a kończąc na palcach;
- Wyrzeć ciało z tyłu, począwszy od podstawy szyi, a kończąc na talii;
- Wyrzeć pośladki.

Nie spłukiwać skóry i nie stosować żadnych płynów, środków nawilżających lub kosmetyków po oczyszczeniu skóry tamponem nasyconym.

Do ogólnej antyseptyki skóry:

Stosować jeden tampon nasycony na każdy obszar ciała, gdzie wymagane jest odkażenie skóry. Nie stosować na otwarte rany lub uszkodzoną skórę.

Ogólne informacje:

Wyrzucić każdy tampon nasycony po jednokrotnym użyciu. Po otwarciu opakowania wyrzucić niewykorzystane tampony nasycone.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u wcześniaków lub noworodków o niskiej masie urodzeniowej (patrz punkt 4.4). Nie stosować u niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy lub poddawanych fototerapii. Nie stosować bezpośrednio przed inwazyjnymi technikami, takimi jak nakłuwanie żył, punkcja lędźwiowa lub zabiegi chirurgiczne. Nie stosować na otwarte rany lub uszkodzoną skórę.

Nadwrażliwość na Chlorheksydyne diglukonian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkty 4.4 i 4.8).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt i jego opakowanie nie są sterylne.

Nie stosować tamponów nasyconych w okolicach oczu, uszu i ust. Roztwór znajdujący się w tamponie nasyconym może spowodować poważne lub trwałe uszkodzenia tych okolic ciała. W razie kontaktu dotkniętą powierzchnię należy natychmiast przemyć wodą.

Chlorheksydyny diglukonian Sage, zawiera chlorheksydyne. Jak wiadomo, chlorheksydyna może wywoływać nadwrażliwość, w tym uogólnione reakcje alergiczne oraz wstrząs anafilaktyczny. Częstość występowania nadwrażliwości na chlorheksydyne nie jest znana, jednakże dostępne piśmiennictwo sugeruje, że może być bardzo rzadka.

Chlorheksydyny diglukonian Sage, nie powinien być stosowany u osób z potencjalną reakcją alergiczną w wywiadzie na związki zawierające chlorheksydyne (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Stosowanie roztworów chlorheksydyny, zarówno alkoholowych, jak i wodnych, do dezynfekcji skóry przed zabiegami inwazyjnymi wiąże się z występowaniem chemicznych oparzeń skóry u noworodków. Na podstawie dostępnych opisów przypadków i opublikowanej literatury wydaje się, że takie ryzyko jest wyższe u wcześniaków, szczególnie u urodzonych przed 32 tygodniem ciąży, w pierwszych 2 tygodniach życia noworodków. Przed przystąpieniem do zabiegu należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, obłożenia lub fartuchy. Nie należy używać nadmiernych ilości roztworu. Należy zapobiegać jego gromadzeniu się w fałdach skóry lub pod ciałem pacjenta, a także skapywaniu na pościel lub inny materiał stykający się z ciałem pacjenta. W przypadku stosowania opatrunków okluzyjnych w miejscach, do dezynfekcji których użyto wcześniej gazików nasączonych Chlorheksydyny diglukonian Sage, 2% = 20 mg/ml, tampony nasycone do dezynfekcji i oczyszczania skóry należy zachować ostrożność i przed nałożeniem takiego opatrunku sprawdzić, czy na skórze nie ma pozostałości roztworu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym i dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przewiduje się skutków działania w czasie ciąży, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na chlorheksydyne jest nieznaczna, biorąc pod uwagę niską ekspozycję układową po zastosowaniu tamponów nasyconych impregnowanych roztworem chlorheksydyny.

Nie przewiduje się wpływu na karmionego piersią noworodka lub dziecko, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa u kobiety karmiącej piersią jest znikoma.

Produktu Chlorheksydyny diglukonian Sage, 2% (20 mg/ml), tampon nasycony do dezynfekcji i oczyszczania skóry, nie należy jednak stosować na piersiach, aby uniknąć narażenia noworodka w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): Podrażnienie skóry

Częstość nieznana: Poparzenia chemiczne u noworodków, skórne reakcje alergiczne, takie jak zapalenie skóry, świąd, rumień, wyprysk, wysypka, pokrzywka, podrażnienie skóry i powstawanie pęcherzy

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): Uogólnione reakcje alergiczne

Częstość nieznana: Nadwrażliwość, w tym wstrząs anafilaktyczny (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Podczas stosowania chlorheksydyny diglukonianu w tamponach nasyconych impregnowanych 2% roztworem skóra powinna być całkowicie sucha i chłodna. Wzięcie prysznic lub golenie tuż przed użyciem chlorheksydyny diglukonianu w tamponach nasyconych impregnowanych 2% może zwiększyć podrażnienie skóry. Należy zaprzestać golenia na co najmniej 2 dni przed operacją i dotyczy to wszystkich części ciała, w tym twarzy, nóg, pach, itp. Jeśli utrzymuje się podrażnienie skóry, należy przemyć podrażnione miejsce i przerwać stosowanie produktu.

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 181 C, 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

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne z powodu niskiej absorpcji przez skórę. Połknięcie jest bardzo mało prawdopodobne.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antyseptyczne i dezynfekujące, kod ATC: D08AC02

Chlorheksydyna jest środkiem dezynfekcyjnym, który jest skuteczny w szerokim zakresie w stosunku do wegetatywnych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Szeroki zakres drobnoustrojów, wobec którego chlorheksydyna jest aktywna, sprawia że substancja ta posiada szerokie spektrum działania dezynfekcyjnego skóry przed operacją, co zmniejsza ryzyko zakażenia. Jest skuteczna przeciwko MRSA, VRE, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* i różnym gatunkom *Streptococcus*.

Działanie na niektóre bakterie Gram-ujemne (z rodzaju *Pseudomonas* i *Proteus*) oraz przeciwko niektórym drożdżakom, dermatofitom i prątkom jest słabe. Lek jest nieskuteczny wobec przetrwalników bakterii i zarodników grzybów, wirusów i grzybów gnilnych.

Diglukonian chlorheksydyny jest skuteczny wobec wirusów otoczkowych (np. wirus *Herpes simplex*, HIV, wirus cytomegalii, grypy oraz RSV), ale jest znacznie mniej aktywny wobec wirusów bezotoczkowych (np. rotawirus, adenowirus i enterowirusy).

Chlorheksydyna znacznie zmniejsza liczbę mikroorganizmów na nieuszkodzonej skórze i wykazuje aktywność przeciwbakteryjną w czasie do 6 godzin po zastosowaniu

Chlorheksydyna jest nieaktywna wobec przetrwalników bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono formalnych badań farmakokinetycznych z roztworem chlorheksydyny diglukonianu w tamponach nasyconych impregnowanych. Chlorheksydyna silnie wiąże się ze skórą i jest bardzo słabo wchłaniana. Absorpcja przez skórę jest znikoma.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Chlorheksydyna jest substancją czynną o ugruntowanym działaniu, a odpowiednie informacje są zawarte w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żel aloesowy – *Aloe Vera Gel* (zawiera sodu benzoesanu i potasu sorbinianu)

Dimetykon

Kompozycja zapachowa F750485

Glukonolakton

Glicerol

Nonoksynol 9

Polisorbat 20

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Tampon z PE

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Opakowanie zawierające 2 tampony nasyczone: 15 miesięcy

Opakowanie zawierające 6 tamponów nasyconych: 18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w pozycji poziomej.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie z folii z wewnętrzną warstwą z PE i pianką z PE, zawierające 2 lub 6 tamponów z PE, nasyconych chlorheksydyną (24,75 ml roztworu na tampon).

2 tampony nasyczone w opakowaniu, 24 opakowania w tekturowym pudełku

6 tamponów nasyconych w opakowaniu, 20 opakowań w tekturowym pudełku

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Utylizować jako odpady stałe. Nie wrzucać tamponów nasyconych do toalety.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sage Products Coöperatief U.A.
Herikerbergweg 238
Luna ArenA
1101 CM Amsterdam
Holandia

Tel: + 31 20 691 1044

8 NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21240

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

06-06-2013/16-01-2017

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2016