

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

sensiva

(45 g + 28 g + 0,3 g)/100 g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu na skórę zawiera substancje czynne:

- propanol (*Propanolum*) 45 g,
- alkohol izopropylowy (*Alcohol isopropylicus*) 28 g,
- kwas mlekowy (*Acidum lacticum*) 0,3 g.

Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt sensiva jest alkoholowym produktem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Higieniczna dezynfekcja skóry rąk:

3 ml produktu sensiva należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 sekund.

Dezynfekcja skóry rąk przed zabiegami chirurgicznymi:

w umyte, suche dłonie i przedramiona, należy wcierać porcjami 10 ml produktu sensiva przez 90 sekund, dbając o stałe zwilżenie skóry produktem leczniczym.

Poczekać do dokładnego wyschnięcia dłoni przed nałożeniem rękawiczek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na propanol, alkohol izopropylowy, kwas mlekowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania produktu niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Produkt łatwopalny.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przypadkowe spożycie produktu powoduje reakcje podobne jak po spożyciu etanolu, lecz nie wywołuje oddziaływań euforycznego, a zapalenie żołądka, krwawienie, ból, nudności, wymioty oraz depresja ośrodkowego układu nerwowego są znacznie bardziej nasilone i trwają dłużej niż po spożyciu etanolu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; propanol i leki złożone zawierające propanol.

Kod ATC: D08AX53

Produkt sensiva zawiera substancje czynne propanol, alkohol izopropylowy i kwas mlekowy. Produkt sensiva działa bakteriobójczo, przeciwgrzybiczo i przeciwwirusowo.

Produkt sensiva działa na drobnoustroje, takie jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym *Staphylococcus aureus*, paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* oraz *Klebsiella pneumoniae*) i mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Produkt sensiva działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) i dermatofity (w tym *Trichophyton mentagrophytes* oraz *Microsporum gypseum*). Produkt działa wirusobójczo na wirusy, m.in. na HIV, wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy oraz wirus krowianki.

Produkt zawiera również substancje pomocnicze nawilżające i natłuszczające, zapobiegające wysuszeniu rąk i utrzymujące elastyczność skóry.

Roztwór o pH 5,5.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tolerancja produktu sensiva została udowodniona za pomocą klinicznych testów toksyczności w doświadczeniach na zwierzętach.

Ostra toksyczność doustna (szczury): LD₅₀ 14,72 ml/kg mc. - brak zastrzeżeń z toksykologicznego punktu widzenia.

Ostra toksyczność skórna (szczury): LD₅₀ 15 ml/kg mc. - produkt praktycznie nietoksyczny.

Test na pierwotne drażnienie skóry: produkt niedrażniący, dobrze tolerowany przez skórę.

Błony śluzowe - test drażliwości oczu (królik): produkt umiarkowanie drażniący, po spłukaniu efekt całkowicie odwracalny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol mirystynowy, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol 85%, sodu mleczan, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (23°C) należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Produkt łatwopalny.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z zakrętką PP, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 150 ml, 450 ml, 500 ml, 1l, 5 ml roztworu na skórę.

Pojemnik z HDPE z zakrętką PP, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierający 10 l roztworu na skórę.

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

Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke and Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22840 Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie **13044**

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

22.12.1999/12.12.2008

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