

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I BEZPOŚREDNICH

Etykietoulotka

100 mL - butelka z LDPE i HDPE z kroplomierzem z LDPE i HDPE z zakrętką z LDPE i HDPE.

500 mL - butelka z HDPE z zakrętką z HDPE i uszczelką z LDPE.

500 mL - butelka ze szkła brązowego z zakrętką z Aluminium z uszczelką z EPE.

1000 mL - butelka z HDPE z zakrętką z HDPE i uszczelką z LDPE.

1000 mL - butelka ze szkła brązowego z zakrętką z Aluminium z uszczelką z EPE.

5000 mL - butelka z HDPE z zakrętką z HDPE.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Disteryl

83,33 mL/100 mL, roztwór na skórę

(*Ethanolum 96 per centum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 mL roztworu zawiera 83,33 mL etanolu (96%)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: glicerol (85%), wodoru nadtlenuk 3%, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

100 mL Kod:

500 mL Kod:

1000 mL Kod:

5000 mL Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią etykietoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek jest łatwopalny, trzymać z daleka od ognia i ciepła.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności :
Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel: (42) 22-53-100

Wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działa wirusobójczo, bakteriobójczo, grzybobójczo

Wskazania do stosowania:

Lek jest alkoholowym roztworem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk.

Działanie:

Lek o działaniu antyseptycznym do stosowania na skórę.

Etanol zawarty w leku Disteryl działa:

- wirusobójczo, m.in. na koronawirusy typu beta takie jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2 oraz na wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirusy, *herpes simplex* (HSV), wirus polio;
- bakteriobójczo, m.in. na bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce, w tym enterokoki odporne na wankomycynę), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Helicobacter pylori* oraz *Listeria monocytogenes*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*);
- grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*).

Disteryl zawiera również substancje pomocnicze:

- wodoru nadtlenek, który wykazuje działanie odkażające;
- glicerol, który ma działanie nawilżające i zapobiega nadmiernemu wysuszaniu skóry rąk.

Kiedy nie stosować leku Disteryl:

Jeśli pacjent ma uczulenie na etanol, glicerol i wodoru nadtlenek.

Nie należy stosować na uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

W przypadku dostania się leku na błony śluzowe lub w okolice oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Jeżeli lek jest stosowany niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohol zawarty w leku może działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Lek Disteryl a inne leki:

Nie przeprowadzono badań interakcji.

Ciąża i karmienie piersią:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie wyłącznie na skórę.

- Higieniczna dezynfekcja rąk:

Na suchą skórę dłoni należy nanieść ilość roztworu odpowiednią do ich całkowitego zwilżenia po czym wcierać co najmniej 30 sekund, a następnie odczekać do wyschnięcia.

- Chirurgiczna dezynfekcja rąk:

Ręce należy umyć, spłukać wodą i dokładnie osuszyć. Następnie nanieść ilość roztworu odpowiednią do ich całkowitego zwilżenia i wcierać przez 3 minuty. Czynność należy powtórzyć po czym odczekać do wyschnięcia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykietoulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Data ostatniej aktualizacji tekstu:**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Disteryl, roztwór na skórę

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.