

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Disteryl, 83,33 mL/100 mL, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 mL roztworu zawiera: 83,33 mL etanolu (96%) (*Ethanolum 96 per centum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Bezbarwna, przezroczysta ciecz o charakterystycznym zapachu etanolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Higieniczna dezynfekcja rąk

Na suchą skórę dłoni naciskając pompkę 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 naciskając pompkę nanieść ilość roztworu odpowiednią do ich całkowitego zwilżenia i wcierać przez 3 minuty. Czynność należy powtórzyć po czym odczekać do wyschnięcia.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Nie należy stosować na uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy do stosowania tylko na skórę.

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

Jeżeli produkt leczniczy 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.

Produkt leczniczy jest łatwopalny, należy trzymać z daleka od ognia i ciepła.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry.

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 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

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne

Kod ATC: D08AX08

Etanol w stężeniu 80% i wyższym działa wirusobójczo, bakterioobójczo i grzybobójczo.

Etanol zawarty w produkcie 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;
- bakterioobójczo, m.in. na bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce, w tym enterokoki oporne 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*).

Produkt leczniczy zawiera również substancje pomocnicze:

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodoru nadtlenek 3%

Glicerol (85%)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

50 mL - butelka z HDPE z pompką rozpylającą z PP, POM, stal nierdzewna, LDPE.

250 mL - butelka z HDPE z pompką rozpylającą z PP, HDPE, LDPE, etylenowy octan winylu, POM, stal.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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