

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS SKAŻONY HIBITANEM 0,5% AMARA
0,5 g/100 g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu zawiera 2,5 g chloroheksydyny diglukonianu roztwór 20% (*Chlorhexidini digluconas solutio*).

Produkt zawiera 67 – 73 % (V/V) etanolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml płynu zawiera do 584 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

W celu dezynfekcji pola operacyjnego przed zabiegiem, do mycia rąk przed zabiegami operacyjnymi.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dezynfekcja pola operacyjnego: dokładnie przecierać powierzchnię tamponem lub wacikiem suto nasączonym preparatem, wysuszyć jałowym ręcznikiem, po czym procedurę powtórzyć.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Mycie rąk: przemywać ręce i przedramiona czyszcząc za pomocą szczoteczki lub gąbki.

Podczas mycia należy zwrócić uwagę na paznokcie i przestrzenie między palcami. Następnie dokładnie przemyć ręce ciepłą wodą i powtórzyć procedurę czyszczenia.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, Nie stosować na uszkodzoną skórę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie używać do przedoperacyjnej dezynfekcji skóry twarzy, głowy i odkażania pękniętej błony bębenkowej. Unikać kontaktu z oczami.

Ten lek zawiera do 584 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml . Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Ciecz łatwopalna.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych klinicznych dotyczących preparatów stosowanych miejscowo. Należy zachować ostrożność w stosowaniu u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wdychanie oparów lub przypadkowe wypicie preparatu powoduje obniżenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko < 1/10 000, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych badań, mogą wystąpić podrażnienia skóry i tkanki podskórnej, w postaci reakcji alergicznych i fotodermatoz.

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, strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono przy stosowaniu zewnętrznym. W razie wystąpienia objawów toksycznych po zażyciu doustnym stosować płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące, kod ATC: D08AC52.

Chloroheksydyna jest pochodną guanidyny o działaniu bakteriostatycznym i bakteriobójczym. Silniejsze działanie wykazuje wobec bakterii Gram-dodatnich niż bakterii Gram-ujemnych, nie działa na prątki kwasooporne, zarodniki i przetrwalniki bakterii. Dzięki połączeniu chloroheksydyny z etanolem 70% preparat wykazuje silniejszy efekt bakteriobójczy na szczepie *Staphylococcus aureus* odporne na penicylinę niż chloroheksydyna w roztworach wodnych. Chloroheksydyna jest mniej skuteczna w przypadku odkażania ran ponieważ jej aktywność spada w obecności krwi i ropy.

Mechanizm działania chloroheksydyny polega na uszkodzeniu błony cytoplazmatycznej bakterii. Przy niskiej koncentracji chloroheksydyny następuje zaburzenie równowagi osmotycznej komórek bakteryjnych i przenikanie potasu i fosforu. Przy dużych stężeniach chloroheksydyny cytoplazmatyczna zawartość komórek bakterii ulega wytrąceniu, co skutkuje śmiercią komórki.

Alkohol etylowy w optymalnym stężeniu 70% (v/v) powodując denaturację białek wykazuje działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Chloroheksydyna stosowana zewnętrznie u dorosłych jest wchłaniana przez nieuszkodzoną skórę w minimalnym stopniu lub wcale. Nie wyklucza się wchłaniania chloroheksydyny przez skórę u niemowląt.

Metabolizm

Chloroheksydyna jest metabolizowana w śladowych ilościach i nie ulega kumulacji w organizmie.

Wydalanie

Zaabsorbowana w 10% jest wydalana z moczem, reszta wydalana z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie wskazują na ryzyko dla ludzi w oparciu o tradycyjne badania bezpieczeństwa farmakologicznego, genotoksycznego i toksycznego wpływu na rozród.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol (760 g/l)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C,
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka PE-HD z zakrętką PE zawierająca 400 g, 500 ml, 800 g, 1000 ml produktu.
Pojemnik PE do materiałów niebezpiecznych z zakrętką PE zawierający 25 kg produktu.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

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

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków
tel. 12 657 40 40
e-mail: amara@amara.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-5649/ZF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.11.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.04.2014r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO