

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Promanum pure, (78,1 g + 10,0 g)/100 g, płyn na skórę

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu na skórę zawiera 78,1 g alkoholu etylowego 96% (*Ethanolum*) i 10 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Dezynfekcja skóry rąk i chirurgiczna dezynfekcja skóry rąk.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produktu nie należy rozcieńczać.

Dezynfekcja skóry rąk:

Wcierać w dłonie przez 30 sekund 3 ml nierozcieńczonego płynu, aż do wyschnięcia skóry.

Chirurgiczna dezynfekcja skóry rąk:

Wcierać w dłonie i przedramiona przez 90 sekund 2 razy po 3 ml nierozcieńczonego płynu. Skóra musi być zwilżona płynem przez cały czas aplikacji.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwości na alkohol etylowy, alkohol izopropylowy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować doustnie.

Nie stosować na zranioną lub wysuszoną skórę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę rąk.

Nie należy stosować na zranioną lub zmienioną chorobowo skórę.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

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

Produkt jest łatwopalny. Trzymać z dala od ognia; nie palić papierosów w pobliżu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Pomimo, że produkt Promanum pure jest stosowany miejscowo na nieuszkodzoną skórę a wchłanianie alkoholu przez skórę jest niewielkie, zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania do dezynfekcji skóry w trakcie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Promanum pure nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości ze strony skóry, np. alergia kontaktowa. Odnotowano miejscowe podrażnienie skóry, np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Mogą wystąpić objawy suchości skóry, zwłaszcza zimą.

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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania podczas stosowania produktu zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

Wypicie płynu może spowodować zatrucie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki antyseptyczne i dezynfekujące.

Kod ATC: D08AX

Produkt leczniczy zawiera substancje czynne - alkohol etylowy i alkohol izopropylowy, które działają bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na prątki, oraz przeciwwirusowo (w tym na HBV, HIV) i grzybobójczo. Produkt leczniczy nie działa na zarodniki. Przeciwbakteryjne działanie alkoholi związane jest z koagulacją białka. Wpływ krwi, białka, surowicy i innych substancji organicznych na działanie alkoholu nie jest istotny. Alkohole etylowy i izopropylowy nie wykazują praktycznie żadnych właściwości bakteriobójczych bez dodatku wody. Optymalne działanie w roztworach wodnych wykazują w stężeniach od 75% do 90%.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie etanolu przez nienaruszoną skórę jest nieznaczne. Badania na wyciętej skórze świnek morskich wykazały, że całkowita ilość etanolu przenikająca przez skórę w ciągu 19 godzin jest rzędu 1% całkowitej dawki. Zaproponowano prędkość przenikania przez skórę wynoszącą 0,7 mg/cm²/h do stosowania jako wartość szacunkową do obliczenia dawki wchłanianej po działaniu na skórę 25% roztworu wodnego etanolu.

Wchłanianie etanolu przez skórę zbadano po działaniu 99,5% etanolu na wewnętrzną część przedramienia u 7 ochotników. Stężenie alkoholu w pozakomórkowej przestrzeni skórnej wynosiło od 10 µg/ml do 800 µg/ml. Różnica ta została prawdopodobnie spowodowana zmiennością wchłaniania etanolu pomiędzy poszczególnymi badaniami i zmiennością osobniczą

W badaniach na ochotnikach wykazano, iż wchłanianie etanolu przez skórę jest niskie nawet po intensywnej dezynfekcji rąk. Dezynfekcję rąk w celach higienicznych wykonano ponad 20 razy przez 30 sekund z jednonumitową przerwą pomiędzy poszczególnymi zastosowaniami. Dezynfekcję chirurgiczną rąk wykonano 10 razy przez 3 minuty z pięciominutową przerwą pomiędzy zastosowaniami. Maksymalne stężenia we krwi otrzymano w 20-30 minut po zakończeniu dezynfekcji. Po 90 minutach (dezynfekcja rąk w celach higienicznych) oraz po 120 minutach (chirurgiczna dezynfekcja rąk) stężenia we krwi wciąż były powyżej stężeń początkowych.

Wchłanianie alkoholu izopropylowego przez nieuszkodzoną skórę jest nieznaczne.

Przeprowadzono chirurgiczne odkażenie dłoni/przedramienia z zastosowaniem około 14-23 g alkoholu izopropylowego oraz 9-15 g 1-propanolu. Po odkażeniu stężenia 1-propanolu i alkoholu izopropylowego w surowicy krwi wzrosły do maksymalnych wartości wynoszących odpowiednio 0,2-0,4 mg/l oraz 0,9-1,9 mg/l, i szybko zwały w ciągu 60 minut. W badaniu przeprowadzonym na 25 pacjentach, u których odkażono skórę (45 g/100 g alkoholu izopropylowego, 10 g/100 g 1-propanolu) przed pobraniem próbek krwi, stężenia alkoholu izopropylowego oraz 1-propanolu wynosiły odpowiednio 0,99 mg/l (zakres: 0,14-5,76) i 0,61 mg/l (0,15-4,51). Na podstawie dalszych doświadczeń na zdrowych ochotnikach, obliczono, iż wchłonięte zostało odpowiednio około 0,8-1,7% oraz 1,5-3,0% zastosowanej miejscowo dawki alkoholu izopropylowego i 1-propanolu.

Wydalenie

Około 90-98% alkoholu etylowego jest utleniana a pozostała część wydalana jest w postaci niezmienionej przez nerki i płuca. Etanol jest również wydalany z mlekiem kobiet, śliną, potem i innymi wydzielinami Etanol jest łatwo wykrywalny w wydychanym powietrzu. Na ogół stosunek etanolu we krwi do etanolu w wydychanym powietrzu wynosi 2300:1, podczas gdy klirens oddechowy spoczynkowy wynosi 0,16 l/h. Klirens nerkowy etanolu to 0,06 l/h, natomiast klirens potowy to 0,02 l/h.

Alkohol izopropylowy jest częściowo metabolizowany do acetonu. Wydalany jest drogą nerek w postaci niezmienionej oraz jako aceton.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest wyników badań przedklinicznych, które dostarczyłyby innych istotnych dla przepisującego danych niż te zawarte w innych punktach Charakterystyki Produktu leczniczego

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Powidon
Izopropylu mirystynian
Cetearylu etyloheksanian
Butanon
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Preparat łatwopalny.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki o pojemności 100ml, 500ml i 1000ml z zabarwionego na zielono HDPE z białą zakrętką z PP.

Składane butelki o pojemności 500ml i 1000ml z zabarwionego na zielono HDPE zamknięte składaną pompką z PE lub zakrętką z białego PP.

Kanistry z bezbarwnego HDPE z czerwoną zakrętką z HDPE

100 ml w butelce

500 ml w butelce

1000 ml w butelce

5000 ml w kanistrze

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

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13023

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.03.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.09.2014 r.

- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**
19.04.2023