

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Spitaderm, (70 g + 0,5g + 1,5 g) /100 g, roztwór na skórę
(*Alcohol isopropylicus + Chlorhexidini digluconatis + Hydrogenii peroxidum 30 per centum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta/użytkownika.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Spitaderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spitaderm
3. Jak stosować lek Spitaderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spitaderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spitaderm i w jakim celu się go stosuje

Lek do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk i skóry

Lek Spitaderm jest produktem złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej.

W tym leku zastosowane substancje czynne: izopropanol, chloroheksydyny diglukonian oraz wodoru nadtlenek wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Lek ten jest skuteczny przeciwko występującym na skórze drobnoustrojom: bakteriom (włącznie z prątkiem gruźlicy), grzybom i wirusom (HBV, HIV).

Skuteczność przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBV) została potwierdzona testem MADT (ang. morphological alteration and disintegration test).

Lek jest autosterylny (Patent Europejski nr 0016319). Wodoru nadtlenek gwarantuje, że lek jest wolny od przetrwalników przy produkcji, przelewaniu i napełnianiu. Zawarty w leku wodoru nadtlenek niszczy przetrwalniki bakterii, które mogą się dostać ponownie do roztworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spitaderm

Kiedy nie stosować leku Spitaderm

Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Lek ten nie może być stosowany do dezynfekowania błon śluzowych ani ran. Nie stosować w bezpośredniej bliskości oczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie dopuszczać do kontaktu leku Spitaderm z oczami, ze względu na ryzyko uszkodzenia wzroku. W przypadku kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą. Jeśli nastąpi podrażnienie, zaczerwienienie lub ból oka lub wystąpią zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu leków zawierających chloroheksydyny diglukonian, w wyniku ich przypadkowego kontaktu z oczami podczas zabiegów chirurgicznych, u pacjentów w znieczuleniu ogólnym (w głębokim, bezbolesnym śnie) odnotowano ciężkie przypadki trwałego uszkodzenia rogówki (uszkodzenia powierzchni oka), co może powodować konieczność jej przeszczepienia.

Lek łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; Punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 20°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia leku; stosować ostrożnie na powierzchnie wrażliwe na działanie alkoholu. Enzymatyczny test oznaczania glukozy można wykonać dopiero po minimum 1 minucie po zastosowaniu leku. Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego chloroheksydyny glukonianu u noworodków i niemowląt. Wcześniejsi są narażone na szczególne ryzyko z powodu niedojrzałości bariery naskórkowej. Dlatego lek Spitaderm należy stosować u noworodków i niemowląt jedynie w przypadku, gdy brakuje alternatywnych leków, a przewidywane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko. Zaleca się niezwłoczne usunięcie całego zbędnego płynu.

Równoczesne stosowanie środków zawierających anionowe substancje powierzchniowo czynne może spowodować dezaktywację chloroheksydyny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Brak wyników kontrolowanych badań klinicznych, dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono żadnych badań leku na zwierzętach.

Stosując lek u kobiet w ciąży, należy zachować ostrożność.

Okres karmienia piersią

Brak danych klinicznych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku Spitaderm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Spitaderm

Możliwe alergiczne podrażnienie skóry wywołane chloroheksydyną.

3. Jak stosować lek Spitaderm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób użycia:

Lek tylko do użytku zewnętrznego.

Roztwór do stosowania w stanie nierozcieńczonym.

Chirurgiczne odkażanie rąk:

Przynajmniej 5 ml leku wcierać w dłonie i przedramiona w czasie 1,5 min.

Czynność należy powtórzyć. Dłonie powinny pozostawać wilgotne podczas odkażania.

Higieniczne odkażanie rąk:

Wcierać 3 ml leku w czasie 30 sek.

Odkażanie skóry przed iniekcjami:

Skórę poddać działaniu leku w czasie 15 sek.

Odkażanie skóry przed punkcjami, operacjami:

Skórę poddać działaniu leku w czasie 1 min.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spitaderm

W razie przypadkowego spożycia: płukanie jamy ustnej, konsultacja lekarska.

Postępowanie w razie przypadkowego dostania się leku do oczu:

niezwłocznie przemywać oczy przez minimum 10 minut czystą wodą, zasięgnąć porady lekarza. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej pojawia się krótkotrwałe zaczerwienienie skóry, które nie stwarza żadnego zagrożenia i samo przemija.

Pokrzywka i reakcje alergiczne, m.in. wstrząs anafilaktyczny występowały rzadko (od $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$). Podrażnienie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry pojawiały się często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$). Oparzenia chemiczne u noworodków i niemowląt (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Uszkodzenie rogówki (uszkodzenie powierzchni oka) i trwałe uszkodzenie oka, w tym trwałe osłabienie wzroku (po przypadkowym narażeniu oka podczas zabiegów chirurgicznych na głowie, twarzy i szyi) u pacjentów w znieczuleniu ogólnym (głęboki, bezbolesny sen) - po zastosowaniu leków zawierających chlorheksydyny diglukonian (częstość nieznana).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Spitaderm

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Dotyczy opakowań powyżej 1000 ml: ewentualne napełnianie lekiem należy wykonywać w warunkach sterylnych (sterylnie stanowisko pracy).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spitaderm

100 g roztworu zawiera substancje czynne: 70 g izopropanolu, 0,5g chlorheksydyny diglukonianu, 1,5g 30% roztwór wodoru nadtlenu.

Pozostałe składniki to: makrogolo-6-glicerolu kaprylokapronian, substancja zapachowa 70/0676, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Spitaderm i co zawiera opakowanie

Lek Spitaderm to klarowny, lekko żółty, przezroczysty roztwór o charakterystycznym zapachu izopropanolu.

Wartość pH: 6,5-7,5.

Opakowania: butelki o pojemności 500 ml lub kanister o pojemności 5 000 ml.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenia do obrotu:

Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114

31-323 Kraków

Polska

+48 12 2616100

Wytwórca:

Ecolab Deutschland GmbH

Reisholzer Werftstrasse 38-42 D-40589

Düsseldorf

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: