

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dettol Med, 4,8 mg/100 mg, koncentrat do sporządzania roztworu

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Chloroksylenol 4,8 mg na 100 mg koncentratu do sporządzenia roztworu do stosowania na skórę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Koncentrat do sporządzenia roztworu do stosowania na skórę.  
Przezroczysty płyn o barwie bursztynowej.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt antyseptyczny stosowany do przemywania rozcięć, otarć, ukąszeń oraz użądleń owadów.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Do stosowania na skórę.

Nie stosować produktu Dettol Med w postaci nierozcieńczonej.

Rozcieńczenia, ukąszenia, otarcia oraz użądlenia owadów - należy rozcieńczyć 50 ml koncentratu Dettol Med w 1 litrze wody (5%, 1:20), a następnie przemyć zranione miejsce roztworem. Przykryć suchą gazą lub opatrunkiem.

Po rozcieńczeniu roztwór staje się nieprzezroczysty, nabiera mlecznej barwy o sosnowym zapachu.

### **Dzieci:**

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesiąca życia.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

Choroby skóry.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesiąca życia.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Produkt leczniczy Dettol Med jest przeznaczony wyłącznie do przemywania ran w ramach pierwszej pomocy. Produkt nie jest wskazany do stosowania jako środek antyseptyczny w chirurgii lub do użytku w warunkach szpitalnych.

W razie przypadkowego połknięcia oraz gdy nie wystąpiły wymioty, należy wypić duże ilości mleka lub wody. W razie przypadkowego kontaktu produktu z okiem lub skórą, należy przepłukać je dużą ilością zimnej wody. Następnie należy sprawdzić czy nie doszło do poparzenia rogówki. W przypadku, gdy wystąpiło poparzenie rogówki, należy przeprowadzić konsultację oftalmologiczną.

Produktu leczniczego nie należy stosować do/lub w okolicy oczu, uszu, nosa i ust.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji i dlatego produkt leczniczy Dettol Med nie jest zalecany do stosowania z innymi produktami o działaniu miejscowym.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Dettol Med może być stosowany w okresie ciąży pod nadzorem lekarza.

Nie należy stosować preparatu Dettol Med na skórę piersi w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane występują bardzo rzadko (< 1/10.000) w przypadku miejscowego stosowania produktu leczniczego Dettol Med.

W przypadku stosowania preparatu Dettol Med odnotowywane były następujące zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

*Bardzo rzadko:* dystrofia skóry, pęknięcie skóry w miejscu podania, zapalenie skóry obwodowych części kończyn, egzema, kontaktowe zapalenie skóry, podrażnienie skóry, pieczenie skóry, łysienie, wysypka grudkowata, swędzenie, rumień, zmiana zabarwienia skóry oraz złuszczenie się naskórka.

##### 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku stosowania produktu leczniczego Dettol Med zgodnie z zaleceniami istnieje bardzo niewielkie ryzyko przedawkowania, jako, że produkt ten zastosowany w zbyt dużej ilości łatwo spływa ze skóry.

Chloroksylenol cechuje się niewielką toksycznością ogólnoustrojową, jeśli stosowany jest zgodnie z zaleceniem.

Odnotowano pojedyncze przypadki zatrucia. Po przyjęciu doustnym odnotowywano występowanie następujących objawów: uszkodzenie błony śluzowej jamy ustnej, krtani oraz przewodu

pokarmowego, bradykardia, hipotensja oraz niewydolność nerek. W przypadku przyjęcia dużej ilości produktu leczniczego może wystąpić depresja ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Aspiracja środków dezynfekujących zawierających chloroksylenol do układu oddechowego może prowadzić do zapalenia płuc, ostrego zespołu zaburzeń oddechowych oraz niewydolności sercowo-oddechowej.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antyseptyczne i dezynfekujące

Kod ATC: D08AE05

Chloroksylenol, jest substytutem fenolu, który przez wiele lat był szeroko stosowanym składnikiem środków dezynfekujących/antyseptycznych przeznaczonych do użytku zewnętrznego. Wiadomo, że w małych stężeniach działa on bakteriobójczo na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Chloroksylenol dobrze wchłania się po podaniu doustnym oraz jest prawie całkowicie wydalany z moczem w ciągu 24 godzin od podania. Maksymalny okres trwania chloroksylenolu w osoczu  $t_{max}$  wynosi od ok. 30 do 60 minut, natomiast okres półtrwania od ok. 50 do 60 minut. Chloroksylenol jest wydalany z organizmu w ciągu ok. 6 godz. i nie jest wykrywany w organizmie po 24 godzinach. Chloroksylenol jest metabolizowany w wątrobie i wydalany w formie sprzężonej w postaci koniugatów glukuronidów i siarczanów w proporcji 6:1 z bardzo niską ilością wolnego chloroksylenolu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nieliczne badania przedkliniczne z użyciem chloroksylenolu nie wykazały ryzyka genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję.

Działanie obserwowane po doustnym podaniu pojedynczej dawki substancji nierozcieńczonej zbliżone są do działania preparatu Dettol Med i obejmują uspokojenie, ślinienie się oraz depresję oddechową.

Po podaniu doustnym wartość  $LD_{50}$  wynosiła od 9,7 do 17,4 ml/kg.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olejek sosnowy

Alkohol izopropylowy

Mydło z olejem rycynowym

Karmel (E150(c))

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Produkt leczniczy powinien być zużyty niezwłocznie po rozcieńczeniu.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Białe butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości lub białe lub bezbarwne butelki wykonane z polipropylenu wyposażone w polipropylenową zakrętkę.

Zawartość opakowań: 125, 250, 500, 750, 1000 oraz 1250 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań .

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

17843

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.02.2011

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

26.11.2014