

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Dettol Med do przemywania ran**  
(*Benzalkonii chloridum*)  
2 mg/ml AEROZOL NA SKÓRĘ, ROZTWÓR

### WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA ZEWNĘTRZNEGO

#### **Ważne informacje dotyczące składników leku Dettol Med do przemywania ran**

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy 2 mg/ml jako substancję czynną oraz glikol propylenowy, który może powodować podrażnienia skóry.

#### **Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Dettol Med do przemywania ran ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**Jeśli objawy nasilią się lub nie ustępują po 5 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.**

#### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest lek Dettol Med do przemywania ran i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dettol Med do przemywania ran**
- 3. Jak stosować lek Dettol Med do przemywania ran**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Dettol Med do przemywania ran**
- 6. Inne informacje**

#### **1. CO TO JEST DETTOL MED DO PRZEMYWANIA RAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Dettol Med do przemywania ran jest stosowany w celu oczyszczenia świeżych, niewielkich ran oraz usunięcia bakterii często towarzyszącym niewielkim ranom. Lek nie jest przeznaczony do stosowania w celu przyspieszenia gojenia się ran, ani nie może być stosowany w celu przyspieszenia gojenia się ran.

Leku nie należy stosować w przypadku poważnych ran lub występujących na dużej powierzchni ciała. Lek przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania sporadycznego, miejscowego, tylko przez krótki czas. Lek należy stosować tylko raz na dobę.

Lek jest gotowy do użytku i nie wymaga rozcieńczenia.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DETTOL MED DO PRZEMYWANIA RAN**

**Kiedy nie stosować leku Dettol Med do przemywania ran:**

- u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy,
- w przypadku alergii lub nadwrażliwości na benzalkoniowy chlorek lub na którykolwiek składnik leku Dettol Med do przemywania ran,
- lek nie jest przeznaczony do ciągłego stosowania lub do stosowania częściej niż raz na dobę.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność i nie stosować leku Dettol Med do przemywania ran:**

- wokół oczu, uszu lub narządów płciowych ani w jamie ustnej; w razie przypadkowego kontaktu leku z okiem, przepłukać oko dużą ilością zimnej wody;
- w przypadku dużych ran pokrywających ponad 5% powierzchni ciała (szacuje się, że 5% powierzchni ciała odpowiada powierzchni niewielkich ran obu kolan i łokci).

Nie należy wdychać leku.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (na skórę).

**Stosowanie innych leków**

Nie zaleca się stosowania leku Dettol Med do przemywania ran jednocześnie z innymi podobnymi lekami, ponieważ nie ma badań dotyczących działania leku w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie przewiduje się, aby lek Dettol Med do przemywania ran zastosowany w okresie ciąży i karmienia piersią mógł wykazywać szkodliwe działanie, ponieważ wchłania się przez skórę w niewielkich ilościach.

Aby uniknąć spożycia leku przez dziecko karmione piersią, nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Dettol Med do przemywania ran nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**3. JAK STOSOWAĆ DETTOL MED DO PRZEMYWANIA RAN**

Dettol Med do przemywania ran należy zawsze stosować jak opisano poniżej, chyba że lekarz zaleci inaczej. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego (na skórę).

Podczas pierwszego użycia leku lub po długim okresie niestosowania, aby upewnić się że będzie nałożona odpowiednia ilość leku, należy przygotować lek do użycia rozpylając go najpierw na chusteczkę lub podobny materiał.

**Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat**

Należy rozpylić pełną dawkę leku (1-2 naciśnięcia dozownika) na każdą ranę i pozostawić na pięć minut. Jeśli jest to konieczne, należy czystą chusteczką lub wacikiem zetrzeć nadmiar płynu.

**Dzieci w wieku od 1 do 6 lat**

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Rozpylić jedną dawkę leku (1 naciśnięcie dozownika) na każdą ranę (**maksymalnie - jednocześnie na 4 rany**) i pozostawić na pięć minut. W razie konieczności czystą chusteczką lub wacikiem zetrzeć nadmiar płynu.

Rozpylać z odległości od 4 cm do 15 cm. Nie wdychać leku.

Mydło może zniwelować działanie aerozolu, dlatego nie należy go stosować do obmywania rany.

Lek można zastosować ponownie, gdy rana ulegnie otwarciu. Nie jest on jednak przeznaczony do ciągłego stosowania, **należy go stosować tylko raz na dobę, maksymalnie przez 3 do 5 dni.**

W razie pytań dotyczących stosowania leku lub wątpliwości związanych z objawami należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Dettol Med do przemywania ran może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku miejscowego przemywania niewielkich ran stwierdzano bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 osoby na 10 000) i obejmowały one swędzenie skóry, wysypki, podrażnienie, uczucie pieczenia, obrzęk oraz zmianę koloru lub zaczerwienienie. W miejscu podania leku może wystąpić reakcja, taka jak złuszczenie się skóry. W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku występowania wyprysku stosowanie leku może go nasilić. Zgłaszano wypadanie włosów.

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 DETTOL MED DO PRZEMYWNIA RAN**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Dettol Med do przemywania ran po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera Dettol Med do przemywania ran

- Substancją czynną jest benzalkoniowy chlorek (2 mg/ml).
- Inne składniki leku to: glikol propylenowy, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, aromat Mild Pine, disodu edetynian dwuwodny, woda oczyszczona.

### Jak wygląda Dettol Med do przemywania ran i co zawiera opakowanie

Dettol Med do przemywania ran ma postać aerozolu na skórę, roztworu.

Lek ten jest przezroczystym i bezbarwnym płynem, o łagodnym zapachu sosnowym.

Opakowanie leku:

pojemnik z pompką rozpylającą zawierający 100 ml leku, umieszczony w tekturowym pudełku lub pojemnik z pompką rozpylającą i zamknięciem z kopolimeru PP, zawierający 10 ml roztworu, umieszczony w pudełku z politereftalanu etylu (PET) i papieru.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

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

**Wytwórca:** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited  
Dansom Lane  
Hull, East Yorkshire  
HU8 7DS  
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: tel. 0 801 88 88 07

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Dettol Med Wound Spray 0.20% w/w Cutaneous Spray Solution
Czechy	Dettol 0.20% antiseptický sprej
Słowacja	Dettolmed 0,20 % w/w Antiseptický sprej
Irlandia	Benzalkonium Chloride Reckitt Benckiser 0.20% w/w Cutaneous Spray solution
Polska	Dettol Med do przemywania ran
Litwa	Dettol Med 0,20 % odos purškalas, tirpalas
Łotwa	Dettol Med 0,20 % uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Estonia	Dettol Med
Grecja	Dettox Wound Spray 0.20% w/v

Cypr	Dettol Med Wound Spray 0.20 % w/w
Hiszpania	Dettolmed 0.20% solución para pulverization cutánea
Rumunia	DettolMed 0,2% spray cutanat, soluție
Włochy	Dettolmed 0.2% Spray Cutaneo Soluzione (Benzalconio Cloruro)
Holandia	Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g, huidspray, oplossing voor cutaan gebruik
Portugalia	Dettolpro, 2 mg/g solução para pulverização cutânea
Węgry	Dettol Med külsőleges oldatos spray
Słowenia	Detmed 2 mg/g dermalno pršilo, raztopina

**Data zatwierdzenia ulotki:**

29.10.2015