

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Chlorheksydyny diglukonian Sage, 2% = 20 mg/ml, tampony nasyczone do dezynfekcji i oczyszczania skóry

Chlorhexidinum digluconatis solutio

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Chlorheksydyny diglukonian Sage i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną w tamponach nasączonych jest Chlorheksydyny diglukonian o stężeniu 2% =20 mg/ml (co odpowiada 500 mg chlorheksydyny diglukonianu w jednym tamponie nasączonym), który ma właściwości antybakteryjne, zwalcza i zabija bakterie.

Te tampony nasyczone powinny być używane tylko do dezynfekcji skóry. Można je stosować przed zabiegiem chirurgicznym według wskazania lekarza.

Mogą one być również stosowane do ogólnej dezynfekcji skóry.

Każde opakowanie zawiera dwa lub sześć tamponów nasączonych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chlorheksydyny diglukonian Sage

Kiedy nie stosować Chlorheksydyny diglukonian Sage:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na Chlorheksydyny diglukonian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6); u wcześniaków lub noworodków o niskiej masie urodzeniowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- u niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy lub poddawanych leczeniu z wykorzystaniem światła (fototerapii);
- w kontakcie z błonami otaczającymi mózg i rdzeń kręgowy;

- bezpośrednio przed inwazyjnymi technikami, takimi jak nakłuwanie żył, punkcja lędźwiowa lub zabiegi chirurgiczne;
- na otwarte rany lub uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Chlorheksydyny diglukonian Sage należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie stosować tamponów nasyconych w okolicach oczu, uszu i ust. Roztwór znajdujący się w tamponach może spowodować poważne lub trwałe uszkodzenia tych okolic ciała. W razie kontaktu dotkniętą powierzchnię należy **natychmiast** przemyć wodą.

Należy zachować ostrożność, stosując u noworodków, szczególnie u urodzonych przedwcześnie. Chlorheksydyny diglukonian Sage, 2% = 20 mg/ml, tampony nasycone do dezynfekcji i oczyszczania skóry mogą powodować oparzenia chemiczne skóry.

Chlorheksydyny diglukonian Sage, może w rzadkich przypadkach wywoływać ciężkie reakcje alergiczne, prowadzące do spadku ciśnienia krwi, a nawet do utraty przytomności. Do wczesnych objawów ciężkich reakcji alergicznych mogą należeć wysypka lub astma.

W razie zauważenia takich objawów należy zaprzestać stosowania Chlorheksydyny diglukonian Sage, i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).

Inne leki i Chlorheksydyny diglukonian Sage

Brak doniesień dotyczących interakcji między tymi tamponami nasyconymi i innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Te tampony nasycone mogą być bezpiecznie stosowane w okresie ciąży i karmienia piersią, ale nie powinny być stosowane na piersiach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tampony nasycone nie mają wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Chlorheksydyny diglukonian Sage

Tampony nasycone przeznaczone są wyłącznie do stosowania na skórę.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Podczas korzystania z tamponów nasyconych:

- należy upewnić się, że skóra jest całkowicie sucha i chłodna;
- nie brać prysznic bezpośrednio przed użyciem tamponów nasyconych, ponieważ może to zwiększyć podrażnienie skóry;
- nie golić żadnej części ciała, w tym twarzy, nóg, pach itp. przez co najmniej dwa dni przed zabiegiem, ponieważ może to zwiększyć podrażnienie skóry;
- nie splukiwać skóry i nie stosować żadnych płynów, środków nawilżających lub kosmetyków na obszary, które zostały oczyszczone tamponem nasyconym;

- każdy tampon używać tylko jeden raz;
- jeśli wystąpi podrażnienie skóry, należy przemyć podrażnione miejsce i zaprzestać stosowania tamponów nasyconych
- nie stosować tamponów nasyconych w okolicach oczu, uszu i ust. W razie kontaktu **natychmiast** przemyć dotknięte miejsce wodą.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Lekarz może zalecić stosowanie tamponów nasyconych:

- zarówno na obszar bezpośredni jak i wokół planowanego miejsca operacji
- lub na całe ciało od brody w dół.

Dezynfekcję należy przeprowadzić noc wcześniej i (lub) w godzinach porannych w dniu zabiegu, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Są dwa typy opakowań. Jeśli używa się:

- opakowania zawierającego **2 tampony nasycone**:
 - lekarz zaleci pacjentowi aby przetrął tamponami nasyconymi obszary skóry wybrane do leczenia;
 - użyć **jednego** tamponu nasyconego do przetrarcia **jednego** wybranego obszaru ciała;
 - upewnić się, że skóra jest całkowicie zwilżona roztworem znajdującym się w tamponie;
 - nie spłukiwać; pozostawienie roztworu na skórze jest korzystne, ponieważ jego działanie przeciwbakteryjne utrzymuje się do 6 godzin po aplikacji;
 - pozostawić skórę do wyschnięcia.
- opakowania zawierającego **6 tamponów nasyconych**, należy:
 - użyć **jednego** tamponu nasyconego do przygotowania **jednego** wybranego obszaru ciała poprzez umycie skóry i całkowite zwilżenie roztworem znajdującym się w tamponie;
 - nie spłukiwać; pozostawienie roztworu na skórze jest korzystne, ponieważ jego działanie przeciwbakteryjne utrzymuje się do 6 godzin po aplikacji;
 - przetrzeć szyję, klatkę piersiową i brzuch;
 - wytrzeć obie ręce, rozpoczynając od każdego ramienia, a kończąc na opuszkach palców, zwracając szczególną uwagę na obszar pod pachami;
 - wytrzeć biodra, a następnie pachwiny, zwracając szczególną uwagę na fałdy skóry w obrębie jamy brzusznej i pachwin;
 - wytrzeć obie nogi, zaczynając od uda, a kończąc na palcach;
 - wytrzeć ciało z tyłu, począwszy od podstawy szyi, a kończąc na talii;
 - wytrzeć pośladki;
 - pozostawić skórę do wyschnięcia.

Do ogólnej antyseptyki skóry:

Należy stosować tylko na skórę nieuszkodzoną. Zgodnie z instrukcją powyżej, używać jednego tamponu nasyconego na każdy obszar ciała, unikając kontaktu z otwartymi ranami i uszkodzoną skórą.

W przypadku kontaktu z otwartą raną lub uszkodzoną skórą, nie są wymagane żadne działania, chyba że wystąpi podrażnienie lub reakcja odczynowa. W takim przypadku należy **niezwłocznie** powiadomić lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana ilości tamponów nasyconych:

Zastosowanie zbyt wielu tamponów nasyconych jest mało szkodliwe, ponieważ chlorheksydyny diglukonian nie jest łatwo wchłaniany przez skórę.

Pominięcie zastosowania tamponów nasyconych:

Może to prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia. Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek obawy związane z ryzykiem zakażenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania tamponów nasyconych:

Może to prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia. Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Chlorheksydydy diglukonian Sage może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne (bardzo rzadko, mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób): mogą być bardzo poważne. Objawy mogą obejmować trudności z oddychaniem, trudności z połykaniem, zmniejszenie ciśnienia krwi, wysypkę, obrzęk ust, języka i oczu. Jeśli wystąpią którekolwiek z następujących reakcji, należy **zaprzestać stosowania** Chlorheksydydy diglukonianu Sage, i natychmiast zwrócić się do lekarza: obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła; świąd, pieczenie, zaczerwienienie i wysypka; sapanie lub trudności z oddychaniem; słabość i zawroty głowy; dziwny metaliczny smak w ustach; zapaść. Mogło dojść wówczas do reakcji alergicznej.

Jeśli wystąpi wysypka lub świąd, zaczerwienienie lub zapalenie skóry w miejscu zastosowania produktu do oczyszczania skóry, należy zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób): może wystąpić podrażnienie skóry, takie jak świąd, pieczenie, zaczerwienienie i wysypka. Te działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające. Jeśli jednak utrzymuje się podrażnienie skóry, należy ją spłukać, zaprzestać stosowania tamponów nasyconych i poinformować lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Chlorheksydydy diglukonian Sage

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w pozycji poziomej.

Wyrzucić każdy tampon nasycony po jednorazowym użyciu. Po otwarciu opakowania należy wyrzucić niewykorzystane tampony nasycone.

Utylizować jako odpady stałe. Nie wrzucać tamponów do toalety.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Chlorheksydyny diglukonian Sage

Substancją czynną jest chlorheksydyny diglukonian, 2% (co odpowiada 500 mg chlorheksydyny diglukonianu w jednym tamponie nasyconym).

Pozostałe składniki to: żel aloesowy - *Aloe Vera Gel* (zawiera benzoesan sodu i sorbinian potasu), dimetykon, kompozycja zapachowa F750485, glukonolakton, glicerol, nonoksynol 9, polisorbat 20, glikol propylenowy, woda oczyszczona, tampon z PE.

Jak wygląda Chlorheksydyny diglukonian Sage i co zawiera opakowanie

Jeden biały, poliestrowy tampon o wymiarach 19 cm x 19 cm jest impregnowany bezbarwnym roztworem zawierającym chlorheksydyny diglukonian, 2%.

Tampony umieszczone są w opakowaniu z folii, z wewnętrzną warstwą z PE i pianką z PE, zawierającym 2 lub 6 tamponów z PE nasyconych chlorheksydyną (24,75 ml roztworu na tampon).

Opakowania zapakowane są w pudełka kartonowe:

- pudełka zawierające 24 opakowania po 2 tampony nasycone każde
- pudełka zawierające 20 opakowań po 6 tamponów nasyconych każde.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sage Products Coöperatief U.A.
Herikerbergweg 238
Luna ArenA
1101 CM Amsterdam
Holandia

Tel: + 31 20 691 1044

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

Austria	Chlorhexidindigluconat Sage 20 mg/ml imprägniertes Tuch
Niemcy	Chlorhexidindigluconat Sage 20 mg/ml imprägniertes Tuch
Norwegia	Klorheksidin Sage 20 mg/ml impregnert pute
Polska	Chlorheksydyny diglukonian Sage, 2% = 20 mg/ml, tampony nasycone do dezynfekcji i oczyszczania skóry
Holandia	Chloorhexidinegluconaat Sage 20 mg/ml, geïmpregneerde doek
Wielka Brytania	Chlorhexidine gluconate 2% w/v impregnated pad

Data zatwierdzenia ulotki: 05/2016