

PREPARAT DO HIGIENICZNEJ I CHIRURGICZNEJ DEZYNFEKCJI RĄK I SKÓRY

Spitaderm®

(70g + 0,5g + 1,5g)/100g 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 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

Wskazania

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 nadtlenek wodoru 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).Nadtlenek wodoru gwarantuje, że lek jest wolny od przetrwalników przy produkcji, przelewaniu i napełnianiu. Zawarty w leku nadtlenek wodoru 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

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 glukonianu chloroheksydyny u noworodków i niemowląt. Wcześniaki 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.

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 obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Spitaderm

Możliwe alergiczne podrażnienie skóry wywołane chlorheksydyną.

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.

Chirurgiczne odkażanie rąk:

Przynajmniej 5 ml leku wcierać w dłoń 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.

Dostępne opakowania		
Jednostkowe	Handlowe	Symbol
Butelka 500 ml	24 szt.	3006020
Kanister 5000 ml	1 szt.	3006030

Wytwórca:

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Wertstrasse 38-42
D-40589 Düsseldorf
Niemcy

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 preparatu 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 zaczerwienie skóry, które nie stwarza żadnego zagrożenia i samo przemija.

Pokrzywka i reakcje alergiczne, m.in. wstrząs anafilaktyczny występowały rzadko (od >1/10000 do <1/1000). Podrażnienie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry pojawiały się często (od >1/100 do <1/10). Oparzenia chemiczne u noworodków i niemowląt (częstość nieznaną).

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

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, e-mail: 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.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenia do obrotu:

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Polska
www.ecolab.pl

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SPITADERM

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 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:

Substancja czynna:

70 g izopropanolu,

0,5 g chloroheksydyny diglukonianu,

1,5 g 30% roztwór nadtlenu wodoru:

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 5000 ml.

Opinia użytkownika Kliniki Neonatologii Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie Nr 35/94.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 13042.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018-07-20

