



## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept color, (45,54 g + 1,0 g + 27 g)/100 ml, roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera 45,54 g etanolu 96% skażonego 1% etylometyloketonem (*Ethanolum 96 per centum*), 1,0 g alkoholu benzyłowego (*Alcohol benzylicus*) i 27,0 g alkoholu izopropylowego (*Alcohol isopropylicus*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwien koszenilowa (E 124)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Czerwony, przezroczysty roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Do przedoperacyjnego odkażania skóry. Do odkażania skóry przed wykonywaniem iniekcji, punkcji, szczepień, pobrań krwi i zmian opatrunku.

#### 4.2 Dawkowanie, sposób oraz podawania

Roztwór do stosowania w stanie nierozcieńczonym, przeznaczony do odkażania skóry przed operacjami, punkcjami, pobraniem krwi i szczepieniami.

*Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.*

Nierozcieńczony produkt nanieść jałowym tamponem na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry i odczekać 1 minutę, aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut, powtórnie niosząc produkt na skórę.

Czynność należy powtórzyć.

*Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, akupunkturą.*

Partię skóry spryskać przed wkłuciem i odczekać 15 sekund. Celem poszerzenia spektrum działania o wirusy przedłużyć czas działania do 1 minuty. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut, powtórnie spryskując skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.

Nie stosować do dezynfekcji błon śluzowych.

Nie stosować w okolicy oczu.

Nie stosować u noworodków.

Nietolerancja składników produktu.

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

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.12.2012 r.  
ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Ten produkt leczniczy zawiera barwniki azowe żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwień koszenilowa (E 124), które mogą wywołać reakcję anafilaktoidalną. Reakcje uczuleniowe występują częściej u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

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

Nie są znane.

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

Ciąża

Brak wyników kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzano badań na zwierzętach.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet w okresie ciąży.

Okres karmienia piersią

Brak danych klinicznych.

#### **4.6 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i maszyn**

Brak danych na temat wpływu.

#### **4.7 Działania niepożądane**

Dotychczas nieznane.

Każde działanie niepożądane należy zgłosić do lekarza lub farmaceuty.

#### **4.9 Przedawkowanie**

W razie przypadkowego spożycia:

plukać jamę ustną wodą, wypić dużą ilość wody. Konieczna jest konsultacja lekarska.

W razie przypadkowego dostania się do oczu:

niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością bieżącej wody. Konieczna jest konsultacja lekarska.

### **5.0 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące

Kod ATC: D 08 AX05

Skinsept color jest produktem złożonym, zawierającym dobrze tolerowane substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej. Zastosowane substancje czynne: etanol, izopropanol oraz alkohol benzylový uzupełniają swoje zakresy aktywności, zapewniając szerokie spektrum działania antyseptycznego.

Produkt jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom, w tym prątkom gruźlicy i gronkowcom złościstymi opornym na metycylinę (MRSA), grzybom oraz wirusom Hepatitis B, HIV, Herpes, rotawirusom i adenowirusom.

Skinsept color odkaża i odłuszcza skórę, oraz dzięki zawartości barwników uwidacznia odkażony obszar.

Preparat jest autosterylny. Jałowość preparatu utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zanieczyszczenia mikrobiologicznego (np. przy otwieraniu opakowania) (Patent Europejski nr 0016319) Produkt nie wywołuje podrażnień nieuszkodzonej skóry.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.12.2012 r.  
ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Nie dotyczy.

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

Brak odpowiednich danych przedklinicznych dotyczących stosowania.

## **6.0 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nadtlenek wodoru  
Żółcień pomarańczowa (E 110)  
Czerwień koszenilowa (E 124)  
Woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Nie stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

### **6.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Butelka z HDPE z rozpylaczem  
250 ml  
350 ml  
Butelka z HDPE z zakrętką  
1 l  
Kanister z bezbarwnego HDPE z zakrętką  
5 l

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

*Obchodzenie się z produktem*

Produkt jest łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu płomienia. Punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C. Przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu. Stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem. Ostrożnie otwierać opakowanie.

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

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 100  
31-323 Kraków

**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.12.2012 r.  
ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM  
*Katarzyna Bednarska*  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

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

Pozwolenie nr 10729/M/96

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.12.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTULECZNICZEGO**

2012 -12- 13

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.12.2012 r.  
ZA ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

*Katarzyna Bednarska*  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.