

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-09-13

MZe

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**
HYDREX S, 4%, płyn na skórę

2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 g płynu na skórę zawiera 3.876 g chlorheksydyny diglukonianu (*Chlorhexidini digluconas*)

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Płyn na skórę

4. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

- 4.1 **Wskazania do stosowania**

Do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją

- 4.2 **Dawkowanie i sposób podawania**

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Jako antyseptyczny środek do mycia rąk:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml środka i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml produktu i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Spłukać wodą i powtórzyć czynność stosując 5 ml produktu – myć przez 2 minuty. Dokładnie spłukać wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Pacjent powinien umyć całe ciało stosując 25 ml produktu przynajmniej dwa razy – dzień przed operacją i w dniu operacji.

- 4.3 **Przeciwwskazania**

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych
- do odkażania jam ciała.

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

Produkt jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego na skórę.

Unikać kontaktu z oczami, uchem środkowym, mózgiem, oponami i błonami śluzowymi.

W razie kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwien koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym.

ECOLAN Sp. z o.o.
71-600 Wrocław, ul. Rybnicka 19
14-11-2011 10:10:11
REDAKCYJA

26.09.2011

Prokurent Ecolan Sp. z o.o.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji
Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu
Nieznany.

4.8 Działania niepożądane
Może wystąpić nadwrażliwość na chlorheksydyny diglukonian lub tlenki alkiloaminy, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.

4.9 Przedawkowanie
Po zastosowaniu miejscowym na skórę chlorheksydyna słabo wchłania się do organizmu. W przypadku połknięcia produktu, należy zastosować płukanie żołądka, a w razie konieczności zastosować leczenie podtrzymujące.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: D 08 AC 02

Chlorheksydyna należy do leków z grupy biguanidów, działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby. Najbardziej aktywna jest przy pH obojętnym lub lekko kwaśnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Chlorheksydyny diglukonianu słabo przenika przez skórę. Po zastosowaniu chlorheksydyny diglukonianu na skórę - z klinicznego punktu widzenia - jego stężenie w osoczu jest nieistotne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Dane przedkliniczne uzyskane w standardowych badaniach dotyczących długotrwałego stosowania, karcynogenności i działania toksycznego na rozmnażanie nie wykazują szczególnego ryzyka dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych
Glicerol
Tlenek dialkiloaminowy
Alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym
Hydroksyetyloceluloza
Substancja zapachowa
Czerwień koszenilowa (E 124)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

ECOLAB Sp. z o.o.
ul. Główna 11, 05-110 Warszawa
tel. 22 638 11 11, 22 638 11 12
e-mail: biuro@ecolab.pl
NIP: 525-240-11-11

26.05.2011

ZŁ ZGODNOŚĆ

1.000.000.000

Katarzyna Podnarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

3 lata

- 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

- 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**
Butelki HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką PP/EPE/WAD lub kanister HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.

Wielkości opakowań:

- Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę.
- Kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

- 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z przepisami.

- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

- 8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Pozwolenie 12029/M/01

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
1 marca 2003/12 grudnia 2008

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

2011/09/15

EOCLAD 002 00
2011/09/15
2011/09/15
2011/09/15
2011/09/15

26.09.2011
2011/09/15
2011/09/15
2011/09/15
Katarzyna Budnarska
Prokurent Euclab Sp. z o.o. 3