



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2011 -09- 1 5

Nr LR/RD/0157/11.....

Adams Healthcare Ltd
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12029/M/01
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYDREX S**

Nazwa:

HYDREX S

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini digluconas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, 4%

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Adams Healthcare Ltd
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania**

ECOLAB Sp. z o.o.
70-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012 261 61 00 fax 012 261 61 01
REGULAMIN NIP 577-002-40-11

Strona 1 z 3

26.09.2011
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

PL/ZR-4030-0415/10

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Adams Healthcare Ltd
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Adams Healthcare Ltd
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Chlorheksydyny diglukonian 20%

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

Wielkość opakowania:

250 ml – butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	0	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml – butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5000 ml – kanister

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	6	0	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD
lub kanister HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

ECOLAB Sp. z o.o.
01-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012281 61 00, fax 012281 61 01
REGON 141097, NIP 527 002 40 11

Strona 2 z 3

26.09.2011

ZA ZGODNOŚĆ
Z OŚWIADCZENIEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

PL/ZR-4030-0415/10

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

[Handwritten signature]

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
4. Projekty graficzne

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Andrzej Karaskiewicz, Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków
2. a/a

ECOLAB Sp. z o.o.
20-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 31
Rębowiec 52-40-11

Strona 3 z 3

26.09.2011 PL/ZR-4030-0415/10
Za zgodnost
Katarzyna Babinarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

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 czerwień koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylovym.

ECOLAN Sp. z o.o.
71-600 Wrocław, ul. Rybnicza 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
KRS 0000213181
NIP 525-240-11

26.05.2019

ZŁ ZGODNOŚĆ
J. K. O. G. N. P. M.

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

26.08.2011

~~Katarzyna Bednarska~~
~~Prokurent Eccelab Sp. z o.o.~~

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HYDREX S, 4%, płyn na skórę
Chlorheksydyny diglukonian

2011-09-13

MB

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

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek HYDREX S ostrożnie.

- 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 objawy nasilią się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hydrex S i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrex S
3. Jak stosować lek Hydrex S
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrex S
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK HYDREX S I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Hydrex S jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Lek zawiera substancję czynną chlorheksydyny diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby.

Wskazania

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HYDREX S

Kiedy nie stosować leku Hydrex S

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorheksydynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- do odkażania jam ciała.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hydrex S

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Nie może dojść do kontaktu leku Hydrex S z tkanką mózgu i opon mózgowych.

Chronić oczy i uszy przed lekiem. Kontakt leku z uchem środkowym może spowodować utratę słuchu.

Zachować ostrożność przy przemywaniu lekiem głowy.

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

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich stosowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

26.09.2011

Katarzyna Bednarska
Praktyka Ecolab Sp. z o.o.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Hydrex S na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hydrex S

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

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym

3. JAK STOSOWAĆ LEK HYDREX S

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób użycia

Wyłącznie do użytku zewnętrznego - stosowania miejscowego na skórę.

Jako środek antyseptyczny do mycia rąk:

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

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Następnie spłukać wodą ręce oraz przedramiona, ponownie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 2 minuty. Dokładnie spłukać ręce oraz przedramiona wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Po kąpieli w dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę całego ciała przemyć 25 ml leku. Należy zwrócić szczególną uwagę na okolice pępka, pach, pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem. Opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrex S

Chlorheksydyna słabo przenika z powierzchni skóry do organizmu.

W razie połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zastosuje płukanie żołądka oraz leczenie objawowe, stosowne do stanu klinicznego pacjenta.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Hydrex S może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chlorheksydyny diglukonian, czerwien koszenilową lub tlenki alkiloaminy, szczególnie po wielokrotnym użyciu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HYDREX S

FDOL 17 3100
2017-09-26 15:30
2017-09-26 15:30

26.09.2011
Katarzyna Bednarska
Przedstawiciel Eceidb Sp. z o.o.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Termin ważności: 3 lata.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Hydrex S

Substancja czynna:

100 g płynu na skórę zawiera 3,876 g chlorheksydyny diglukonianu,

Substancje pomocnicze:

glicerol, tlenek dialkiloaminowy, alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym, hydroksyetyloceluloza, substancja zapachowa, czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrex S i co zawiera opakowanie

Hydrex S to płyn na skórę.

Opakowanie;

Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę, lub kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adams Healthcare Ltd.

Lotherton Way, Garforth, Leeds LS25 2JY

Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69

30-504 Kraków,

www.ecolab.pl

Data zatwierdzenia ulotki:

2011/09/15

WYDZIAŁ
ZARZĄDZANIA
UL. KALWARYJSKA 69
30-504 KRAKÓW
TEL. 011 36 10 10 11

26.08.2011
ZARZĄDZANIE
Z ODP. KRAKÓW
Katarzyna Białuńska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

[Faint handwritten notes]

2011-09-23

1130

HYDREX S, 4%, płyn na skórę
Chlorhexidini digluconas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g płynu na skórę zawiera 3.876 g chlorheksydyny diglukonianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, tlenek dialkiloaminowy, alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym, hydroksyetyloceluloza, substancja zapachowa, czerwien koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wylącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek zawiera substancję czynną chlorheksydyny diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz niektóre wirusy i grzyby.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECIECOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

96.08.2011

Katarzyna Bednarska
Prekursor Ecolab Sp z o.o.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way
Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie 12029/M/01

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Jako środek antyseptyczny do mycia rąk:

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

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Następnie spłukać wodą ręce oraz przedramiona, ponownie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 2 minuty. Dokładnie spłukać ręce oraz przedramiona wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Po kąpieli w dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę całego ciała przemyć 25 ml leku. Należy zwrócić szczególną uwagę na okolice pępka, pach, pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem. Opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

[HYDREX]

Kod EAN: UCC 5909990626045

26.09.2011
Z. Okyem
Katarzyna Bednarska
Prokurent Euclid Sp. z o.o.

Ecolab
Professional Products

Hydrex S / PL
500 ml / Sticker Front
110 x 115 mm

Pantone 185 CV
Dye-Cut

<input type="checkbox"/>	APPROVED
<input type="checkbox"/>	APPROVED AFTER CORRECTIONS
COUNTRY _____	
DATE / NAME _____	

RIS 000000000000

Font size minimum 7 didot point

2011-09-13

2011-09-13

MB

ECOLAB
Hydrex S

HYDREX S, 4%,
płyn na skórę
Chlorhexidini digluconas
100 g płynu na skórę
zawiera 3,876 g
chlorheksydydny
diglukonianu.

Adams Healthcare Ltd.
Lotherton Way Garforth
Leeds LS25 2JY
Wielka Brytania

Pozwolenie: 12029/M/01
OTC - lek dostępny bez recepty.

3044170F/15JUL11/PL

Płyn na skórę
500 ml
3044170

5 909990 626045

Nr serii:

Termin ważności:

ECOLAB
Hydrex S

Wykaz substancji pomocniczych: glicerol, tlenek dialkiloaminowy, alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym, hydroksyetyloceluloza, substancja zapachowa, czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek zawiera substancję czynną chlorheksydydny diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz niektóre wirusy i grzyby.

Jako środek antyseptyczny do mycia rąk: Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją: Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Następnie spłukać wodą ręce oraz przedramiona, ponownie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 2 minuty. Dokładnie spłukać ręce oraz przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją: Po kąpieli w dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę całego ciała przemyć 25 ml leku. Należy zwrócić szczególną uwagę na okolice pępka, pach, pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem. Opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.

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

2011-09-13

26.09.2011

Ekatarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.