

schülke -†



Alkoholowy barwiony płyn do dezynfekcji skóry.

kodan® Tinktur forte barwiony płyn na skórę

Zalety

- szybkie działanie i wysychanie,
- szerokie spektrum bójcze,
- nie wpływa negatywnie na gojenie się ran,
- dobra przyczepność folii operacyjnej po wyschnięciu leku,
- bardzo dobre właściwości odtłuszczające

Obszary zastosowania

kodan® Tinktur forte barwiony przeznaczony jest do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów. Zapobiega grzybicom skóry.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł lub na którykolwiek ze składników leku.

Właściwości produktu

Produkt leczniczy kodan® Tinktur forte barwiony działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo. Produkt leczniczy kodan® Tinktur forte barwiony działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* oraz *Enterobacter cloacae*), mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*), grzybobójczo, m. in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) i dermatofity (w tym *Trichophyton mentagrophytes* oraz *Microsporum gypseum*), wirusobójczo na wirusy m. in. HIV-1, wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirus typ 2, *herpes simplex*, wirus grypy azjatyckiej.

Postać farmaceutyczna:

Płyn na skórę. Przejrzyisty, brązowy.

Właściwości farmakodynamiczne - grupa farmakoterapeutyczna: leki dezynfekujące i antyseptyczne; propanol i leki złożone zawierające propanol. Kod ATC: D 08 AX 53.

Wskazówki dotyczące stosowania

kodan® Tinktur forte barwiony stosuje się bez rozcieńczenia. Skórę należy dokładnie zwilżyć lekiem z atomizera lub przy pomocy jałowego gazika nasączonego lekiem. Przed zastrzykami i pobieraniem krwi: czas działania wynosi 15 sekund. Przed punkcjami: czas działania wynosi 60 sekund.

- Przedoperacyjna dezynfekcja skóry:

Jeżeli jest to konieczne należy ogolić pole operacyjne. Wykąpać lub umyć pacjenta używając np. emulsji myjącej esemtan® lub octenisan®, najlepiej na godzinę przed planowanym terminem zabiegu. Nanosić kodan® Tinktur forte barwiony przy pomocy jałowego gazika lub z atomizera przez 1 minutę pamiętając o dokładnym zwilżeniu pola operacyjnego. Folię operacyjną nakleić po dokładnym wyschnięciu leku.

- Dezynfekcja skóry przed zastrzykami, punkcjami:

Skórę w miejscu zabiegu należy zwilżyć lekiem kodan® Tinktur forte barwiony przy pomocy jałowego gazika lub z atomizera. Pozostawić do wyschnięcia zgodnie z czasem działania.

- Opatrywanie ran i zdejmowanie szwów:

Miejsce zabiegu należy zwilżyć nasączonym w leku jałowym gazikiem lub z atomizera. Nadmierną ilość leku kodan® Tinktur forte barwiony osuszyć jałowym gazikiem. Szwy operacyjne osuszyć nawilżonymi lekiem jałowymi gazikami.



kodan[®] Tinktur forte barwiony

płyn na skórę

Dane produktu

100g płynu zawiera substancje czynne: 2-propanol 45 g, 1-propanol 10 g, 2-difenylol 0,2 g, substancje pomocnicze: nadtlenek wodoru, barwnik brązowy LF 1889, woda oczyszczona.

Dane chemiczno-fizyczne

Forma	ciecz
Gęstość	ok. 0,90 g/cm ³ / 20 °C
Kolor	brązowy
pH	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	24 °C / Metoda : DIN 51755 Part 1

Wskazówki szczególne

Lek do stosowania na skórę. Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Lek łatwopalny. W przypadku stosowania produktu niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (24°C) należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania. Nie stosować leku po upływie terminu ważności. Termin ważności: 3 lata

Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
KODAN TINKT.FOR.BARW.płyn na skórę 500ml	20/Karton	104814
KODAN TINKT.FOR.BARW.płyn na skórę 1L	10/Karton	104806
KODAN TINKT.FOR.BARW.płyn na skórę 250ml	10/Karton	104815

Informacje dotyczące ochrony środowiska

Firma Schülke & Mayr GmbH produkuje preparaty z wykorzystaniem metod ekonomicznych, zaawansowanych technologicznie i przyjaznych dla środowiska przy zachowaniu najwyższych standardów jakości.

Badania i informacje

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: pozwolenie MZ nr 13037.

Na życzenie dostarczamy niezbędne raporty dotyczące preparatu.

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.



Schülke & Mayr GmbH posiada pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z §13 ustawy o produktach leczniczych oraz posiada certyfikat GMP.



Przedsiębiorstwo należące do grupy Air Liquide

Dystrybutor
Schülke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa, Polska
Telefon +48 0 22 11-60-700
Telefax +48 0 22 11-60-701
www.schulke.pl
schulke.polska@schulke.pl

Producent
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Niemcy
Telefon +49 (0) 40 - 52100 - 0
+49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com



ŚWIADECTWO REJESTRACJI

NR 10325/M/9A.

/ re-rejestracja /

Na podstawie art. 6 ust. 3 oraz art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105 poz. 452), po rozpatrzeniu wniosku o wpis do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych nrBR/0056/99... stwierdzam, że został zarejestrowany

materiał medyczny o nazwie

Kodan Tinktur Forte barwiony

zastosowanie podstawowe alkoholowy preparat do dezynfekcji skóry przed operacją

wytwarzany przez Schülke and Mayr GmbH

adres Robert-Koch-Strasse 2, 22840 Norderstedt

kraj Niemcy okres ważności 5 lat

nazwa i numer normy producenta nr 292/1/30/11-90

opakowanie butelka z atomizerem o poj. 250ml z polietylenu, butelki polietylenowe o poj. 450ml; 1l, 2l.

Świadectwo niniejsze jest ważne do dnia 2004.11. x/

budowa i/lub skład100g..preparatu..zawiera:.....

- 2-propanol	- 45,00g
- 1-propanol	- 10,00g
- 2-difenyloł	- 0,20g
- nadtlenek wodoru 30%	- 0,333g
- barwnik brązowy LF 1889/mieszanina barwników E 104, E110, E151/	- 0,20g
- woda oczyszczona	- 44,267g



MINISTER

Z upoważnienia

DYREKTOR DEPARTAMENTU
Techniki (Medycznej) i Inwestycji
Andrzej Madej

1. Wyrób podlega bieżącej kontroli jakości, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 26 marca 1993 r. (Dz. U. nr 30 z 1993 r. poz. 139).
2. Decyzja Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej o wycofaniu materiału medycznego z obrotu obliuguje do zwrotu ŚWIADECTWA REJESTRACJI.
3. Na opakowaniu indywidualnym i zbiorczym należy umieścić numer otrzymanego Świadectwa Rejestracji.
- x/ 4. 5 lat, pod warunkiem uzupełnienia do 2001r walidacji metod analitycznych, załączenia metody oznaczania nadtlenu wodoru w produkcie końcowym, załączenia certyfikatów analitycznych surowców i produktu końcowego, nadesłania badań stabilności oraz wykonania badań analitycznych.



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ŻABKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

P/RIM - 460 - 216 /05

Warszawa, 06.12.2005 r.

Pan
Sylwester Bajerski
Higiena Sp. z o.o.
ul. Korotyńskiego 23
02-123 Warszawa

W odpowiedzi na pismo z dnia 30.11.2005 r. przekazujemy nowe numery pozwoleń
MZ dla poniższych produktów leczniczych:

1. Octenisept - 13036
2. Kodan Tinktur Forte bezbarwny - 13039
3. Kodan Tinctur Forte barwiony - 13037
4. Primasept Med - 13043
5. Sagrosept - 13044
6. Sagrosept chusteczki - 13045
7. Desderman N - 13058
8. Octeniderm - 13057

PREZES

Andrzej Kojanekiewicz



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -05- 07

Nr UR/RR/ *0812* /14

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

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 13037
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KODAN TINKTUR FORTE
BARWIONY**

Nazwa:

KODAN TINKTUR FORTE BARWIONY

Nazwa powszechnie stosowana:

Alcohol isopropylicus, 1-propanolum, 2-biphenylolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn na skórę, (45 g + 10 g + 0,2 g)/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1497.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Alkohol izopropylowy
1-propanol
2-difenylol

Nadtlenek wodoru
Woda oczyszczona
Brazowy barwnik LF 1889

Wielkość opakowania

250 ml - 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	3	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

450 ml - 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml - 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 l - 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 l - 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	5	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

250 ml - okrągła, biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z atomizerem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE);
450 ml, 500 ml, 1 l - bezbarwna, kwadratowa butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania;
2 l - bezbarwna butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Brzoźna
WICEPREZES
cs. Produktów Leczniczych

mgr farm. Wacław Kobiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. n/a

UR.DZL.ZRN.4030.1497.2013

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

kodan Tinktur forte barwiony

(45 g + 10 g + 0,2 g)/100 g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g płynu na skórę zawiera substancje czynne:

- *Alcohol isopropylicus* (alkohol izopropylowy) 45 g,
- *1-Propanolum* (1-propanol) 10 g,
- *2-Biphenylol* (2-difenyloł) 0,2 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych- patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

Przejrzysty, brązowy płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt kodan Tinktur forte barwiony przeznaczony jest do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów. Zapobiega grzybicom skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt kodan Tinktur forte barwiony stosuje się bez rozcieńczenia.

Skórę należy dokładnie zwilżyć produktem leczniczym z atomizera lub przy pomocy jałowego gazika nasączonego produktem leczniczym.

Przed zastrzykami i pobieraniem krwi: czas działania 15 sekund.

Przed punkcjami: czas działania 60 sekund.

Przedoperacyjna dezynfekcja skóry:

1. Jeżeli jest to konieczne należy ogolić pole operacyjne.
2. Wykąpać lub umyć pacjenta używając, np. emulsji do mycia Esemtan lub Octenisan, najlepiej na godzinę przed planowanym terminem zabiegu.
3. Nanosić kodan Tinktur forte barwiony przy pomocy jałowego gazika lub z atomizera przez 1 minutę, pamiętając o dokładnym zwilżaniu pola operacyjnego.
4. Folię operacyjną nakleić po dokładnym wyschnięciu produktu leczniczego.

Dezynfekcja skóry przed zastrzykami, punkcjami.

Skórę w miejscu zabiegu należy zwilżyć produktem leczniczym kodan Tinktur forte barwiony przy pomocy jałowego gazika lub z atomizera. Pozostawić do wyschnięcia zgodnie z czasem działania.

Opatrywanie ran i zdejmowanie szwów.

Miejsce zabiegu należy zwilżyć nasączonym produktem leczniczym jałowym gazikiem lub produktem leczniczym z atomizera. Nadmierną ilość produktu kodan Tinktur forte barwiony osuszyć jałowym gazikiem.

Szwy operacyjne należy osuszać nawilżonymi produktem leczniczym kodan Tinktur forte barwiony jałowymi gazikami.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, 1-propanol, 2-difenyloł lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Produkt leczniczy łatwopalny.

W przypadku stosowania produktu niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; propanol i leki złożone zawierające propanol.

Kod ATC: D 08 AX 53

Produkt leczniczy kodan Tinktur forte barwiony zawiera 1-propanol, alkohol izopropylowy, 2-difenyloł.

Działa on bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Produkt leczniczy kodan Tinktur forte barwiony działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* oraz *Enterobacter cloacae*) i mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Kodan Tinktur Forte barwiony działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) i dermatofity (w tym *Trichophyton mentagrophytes* oraz *Microsporum gypseum*). Produkt działa wirusobójczo na wirusy, m.in. HIV-1, wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirus typ 2, *herpes simplex*, wirus grypy azjatyckiej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra doustna toksyczność:

LD₅₀ (dla szczurów) > 15 ml/kg m.c.

Tolerancja błon śluzowych: test drażliwości błon śluzowych oka przeprowadzony na królikach - lekko drażniący.

24-godzinna próba plasterkowa u ludzi - brak reakcji skórnej.

Badanie wpływu produktu leczniczego kodan Tinktur forte barwiony na przebieg procesu gojenia ran, wykazało brak negatywnego oddziaływania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nadtlenek wodoru, barwnik brązowy LF 1889, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (24°C), należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Lek łatwopalny.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt kodan Tinktur forte barwiony jest dostępny w butelkach zawierających:

- 250 ml płynu na skórę – okrągła, biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z atomizerem z polietylenu o niskiej gęstości, w kolorze białym z końcówką atomizera w kolorze czerwonym (LDPE),

- 450 ml płynu na skórę – bezbarwna, kwadratowa butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,
- 500 ml płynu na skórę – bezbarwna, kwadratowa butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,
- 1 L płynu na skórę – bezbarwna, kwadratowa butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,
- 2 L płynu na skórę – biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke & Mayr GmbH,
Robert Koch Strasse 2
22840 Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie 13037

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

08.11.1999/16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO