

ULOTKA DLA PACJENTA / INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Skinsept Pur

(46g + 27g + 1g)/100g, roztwór

Alcohol ethylicus + Alcohol isopropylicus +Alcohol benzylicus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Skinsept Pur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skinsept Pur
3. Jak stosować lek Skinsept Pur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skinsept Pur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK SKINSEPT PUR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek do odkażania skóry przed operacjami, iniekcjami, punkcjami, szczepieniami, pobraniem krwi, lub zmianami opatrunku.

Skinsept Pur jest lekiem złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej.

Zawarte w tym leku substancje czynne: izopropanol, etanol i alkohol benzylowy wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Substancja pomocnicza - nadtlenek wodoru - powoduje samorzutne wyjałowienie produktu, które utrzymuje się nawet w przypadku ponownego zakażenia przetrwalnikami bakterii (np. przy otwieraniu opakowania).

Lek jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom (łącznie z prątkami gruźlicy i MRSA), grzybom oraz wirusom: Hepatitis B, HIV, Herpes, Rota, Adeno.

Lek Skinsept Pur odkaża i odtłuszcza skórę.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SKINSEPT PUR

Kiedy nie stosować leku Skinsept Pur:

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

- Lek nie może być stosowany do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.
- Lek nie może być stosowany do dezynfekcji błon śluzowych.
- Nie stosować w okolicy oczu.
- Nie stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Skinsept Pur należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką

- Produktu Skinsept Pur nie należy stosować do odkażania kikutu pępowiny u noworodków.
- Ostrożnie stosować u noworodków urodzonych o czasie i jedynie w sytuacji, gdy jest to konieczne ze względu na procedurę odkażania.
- Stosować ostrożnie na powierzchnie wrażliwe na działanie alkoholu.
- Unikać kontaktu z oczami.

Obchodzenie się z produktem

Produkt 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 leczniczego; Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem.

Ostrożnie otwierać opakowanie.

Środki pierwszej pomocy

Postępowanie w razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego do oczu

Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut.

Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się.

Postępowanie w razie przypadkowego spożycia

Przemyć usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc.

Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się.

Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Skinsept Pur u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania etanolu, alkoholu izopropylowego i alkoholu benzylowego do mleka ludzkiego.

Płodność

Brak danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SKINSEPT PUR

Lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób użycia:

Lek tylko do użytku zewnętrznego.

Roztwór do stosowania miejscowego na skórę. Roztwór stosuje się w stanie nierozcieńczonym.

Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami

Nierozcieńczony lek nanieść przy pomocy sterylnego tamponu na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry, odczekać 1 minutę aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV czynność odkazania należy powtórzyć oraz przedłużyć czas działania do 2 minut.

Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, zmianą opatrunku

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. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów): reakcje nadwrażliwości.
Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 10000 osób): nieznaczna suchość skóry i podrażnienie skóry (zaczerwienienie, pieczenie).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SKINSEPT PUR

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Skinsept Pur

100 g roztworu zawiera:

Substancje czynne: 46,0 g etanolu (96% zdenaturowany), 27,0 g alkoholu izopropylowego,

1,0 g alkoholu benzyłowego.

Pozostałe składniki leku to: nadtlenek wodoru, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Skinsept Pur i co zawiera opakowanie

Lek Skinsept Pur to klarowny, bezbarwny, przezroczysty roztwór o charakterystycznym alkoholowym zapachu.

Butelka HDPE o pojemności 100 ml z zakrętką PP.

Butelka HDPE o pojemności 250 ml z pompką

Butelka HDPE o pojemności 350 ml z pompką rozpylającą.

Elementy pompki rozpylającej mające kontakt z produktem są wykonane z następujących tworzyw sztucznych:

polioksymetylen (POM)

polietylen o dużej gęstości (HDPE)

polipropylen (PP)

polietylen (PE)

polietylen o niskiej gęstości (PE-LD)

poli(etylen-co-octan winylu (EVA)

Butelka HDPE o pojemności 1000 ml z zakrętką PP.

Kanister HDPE o pojemności 5000 ml z zakrętką z HDPE.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

Polska

Wytwórca:

Ecolab Deutschland GmbH

Reisholzer Werftstrasse 38-42

D-40589 Düsseldorf

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

01.07.2020