

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinman soft (60 g +0,3 g + 0,1 g)/100g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu na skórę zawiera:

alkohol izopropylowy (*Alcohol isopropylicus*) - 60,0 g

chlorek benzalkoniowy, roztwór 50% (*Benzalkonii chloridum*) - 0,3 g

kwas undecylenowy (*Acidum undecylenicum*) - 0,1g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Niebieski przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gotowy do użycia roztwór przeznaczony do higienicznego i chirurgicznego odkażania rąk

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Roztwór gotowy do stosowania. Produkt należy stosować w stanie nierozcieńczonym.

Higieniczne odkażanie rąk:

3 ml produktu wcierać w dłonie przez 30 sekund.

Chirurgiczne odkażanie rąk:

5 ml produktu wcierać w dłonie przez 1 ½ minuty, czynność powtórzyć dwukrotnie. Dłonie podczas dezynfekowania muszą być ciągle wilgotne.

Działanie prątkobójcze:

3 ml produktu wcierać w dłonie przez ½ minuty, czynność powtórzyć dwukrotnie.

Przy skażeniu wirusem opryszczki:

Produkt wcierać w ręce przez 30 sekund, produkt musi dostatecznie pokrywać całe dłonie.

Przy skażeniu rotawirusami:

Produkt wcierać w ręce przez 1 minutę, produkt musi dostatecznie pokrywać całe dłonie.

Inaktywacja wirusów osłonkowych (w tym HBV, HCV, HIV)

Produkt wcierać w ręce przez 30 sekund, produkt musi dostatecznie pokrywać całe dłonie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- do odkażania błon śluzowych;
- w okolicy oczu,
- w nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- doustnie,
- na zranioną lub wysuszoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

Produkt jest łatwopalny. Nie rozpylać produktu w pobliżu płomienia; punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 22 °C. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia produktu; stosować ostrożnie na powierzchnie wrażliwe na działanie alkoholu.

Należy przestrzegać zasad stosowania produktu oraz zasad bezpieczeństwa.

4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcje

Brak danych.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Produkt Skinman soft używany zgodnie ze wskazaniem oraz zalecanym dawkowaniem i sposobem podawania może być stosowany podczas ciąży.

Okres karmienia piersią

Brak danych klinicznych. Z tego względu nie należy stosować produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Skinman Soft nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Chlorek benzalkoniowy może wywoływać podrażnienia skóry. Możliwe są również reakcje uczuleniowe. Każde działanie niepożądane powinno zostać zgłoszone lekarzowi lub farmaceutce.

4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego spożycia:

Zastosować natychmiast płukanie jamy ustnej i skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie przypadkowego dostania się produktu do oczu:

Pacjent powinien natychmiast przemyć obficie oczy bieżącą wodą i skontaktować się z lekarzem

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące.

Skinman soft jest produktem złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej przeciwbakteryjnej i przeciwwirusowej..

Zastosowane substancje czynne: izopropanol, chlorek benzalkoniowy oraz kwas undecylenowy wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania produktowi.

Produkt działa na bakterie, w tym prątki gruźlicy, oraz grzyby i wirusy osłonkowe (w tym HBV, HCV, HIV), wirusy opryszczki oraz rotawirusy .

5.1 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu Skinman Soft wchłaniają się przez nieuszkodzoną skórę w bardzo małym stopniu, nie mającym znaczenia klinicznego.

5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących stosowania mających znaczenie w praktyce klinicznej.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

glicerol 85 %, alkohol mirystynowy, środek zapachowy (Martine PH 799864),

błękit patentowy (E 131), woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

Produkt nie może być stosowany po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem - produkt łatwopalny
Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z białego HDPE z polipropylenową zakrętką, zawierające 100 ml lub 500 ml roztworu na skórę.

Kanister z bezbarwnego HDPE z zakrętką z HDPE, zawierający 5 l roztworu na skórę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Obchodzenie się z produktem

Ostrożnie otwierać opakowanie i ostrożnie stosować produkt.

Utylizacja:

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ecolab Sp. z o.o.

30-504 Kraków

Ul. Kalwaryjska 69

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13047

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

18.04.2000 / 11.12.2008

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