

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-difenyłol) 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