

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{BUTELKA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

kodan Tinktur forte barwiony

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

2-Propanolum + 1-Propanolum + 2-Biphenylol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 100 g płynu na skórę zawiera:

- substancje czynne: 2-propanol 45 g, 1-propanol 10 g, 2-difenylol 0,2 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- substancje pomocnicze: wodoru nadtlenuk 30%, barwnik brązowy LF 1889, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

płyn na skórę

250 mL Kod: 5909990425303

450 mL Kod: 5909990425334

500 mL Kod: 5909990667635

1 L Kod: 5909990425327

2 L Kod: 5909990425341

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania na skórę

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Kiedy nie stosować leku kodan Tinktur forte barwiony

- jeśli pacjent ma uczulenie na 2-propanol, 1-propanol, 2-difenyloł lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku kodan Tinktur forte barwiony należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku kodan Tinktur forte barwiony z oczami należy natychmiast opłukać otwarte oczy dużą ilością wody przez kilka minut.

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

Usunąć nadmiar leku, aby uniknąć jego nagromadzenia się.

Nie rozpoczynać termokauteryzacji na skórze przed dokładnym wyschnięciem dezynfekowanych obszarów, **ponieważ lek jest łatwopalny.**

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu kodan Tinktur forte barwiony nie może być stosowany u wcześniaków i noworodków z niedojrzałą skórą, ponieważ może powodować oparzenia z powodu ograniczonej funkcji barierowej naskórka.

kodan Tinktur forte barwiony a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

Uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Suchość i podrażnienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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. (22) 49 21 301, fax (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku kodan Tinktur forte barwiony

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku lub spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr **13037**

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania:

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

Opis działania:

Lek działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

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*). Lek działa wirusobójczo na wirusy, m.in. HIV-1, wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirus typ 2, *herpes simplex*, wirus grypy azjatyckiej.

Sposób użycia:

kodan Tinktur forte barwiony jest przeznaczony do podawania na skórę.

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 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 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.

Zdejmowanie szwów.

Miejsce zabiegu należy zwilżyć nasączonym lekiem jałowym gazikiem lub lekiem z atomizera.

Nadmierną ilość leku kodan Tinktur forte barwiony osuszyć jałowym gazikiem.

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

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

Schulke Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa

tel. 022-11-60-700, Fax: 022-11-60-701

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

kodan Tinktur forte barwiony

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.