

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYDREX S, 4%, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu na skórę zawiera 3,876 g chloroheksydyny diglukonianu, roztwór (*Chlorhexidini digluconatis solutio*)

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Jako antyseptyczny środek do mycia rąk:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml środka i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć ręce i przedramiona, nanieść na nie 5 ml produktu leczniczego i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Spłukać wodą i powtórzyć czynność stosując 5 ml produktu leczniczego – myć przez 2 minuty. Dokładnie spłukać wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Pacjent powinien umyć całe ciało stosując 25 ml produktu leczniczego przynajmniej dwa razy – dzień przed operacją i w dniu operacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych
- do odkażania jam ciała.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego na skórę.

Unikać kontaktu z uchem środkowym, mózgiem, oponami i błonami śluzowymi.

W razie kontaktu produktu leczniczego z błonami śluzowymi, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Produkt leczniczy zawiera chloroheksydyny diglukonian.

Nie wolno dopuszczać do kontaktu produktu leczniczego Hydrex z oczami.

Odnotowano ciężkie przypadki trwałego uszkodzenia rogówki, mogącego prowadzić do konieczności jej przeszczepienia, gdy pomimo zastosowania środków ochrony narządu wzroku wystąpiło przypadkowe narażenie oczu na kontakt z produktami leczniczymi zawierającymi

chloroheksydyne, ze względu na migrację płynu poza obszar planowanego przygotowania chirurgicznego.

Podczas stosowania produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność, aby zapewnić, że produkt leczniczy Hydrex nie migruje poza miejsce zamierzonego zastosowania tj. do oczu.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów znieczulonych, którzy nie są w stanie natychmiast zgłosić narażenia oczu.

W przypadku kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą.

Należy zwrócić się o poradę do okulisty.

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chloroheksydydy diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwień koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany.

4.8 Działania niepożądane

Może wystąpić nadwrażliwość na chloroheksydydy diglukonian lub tlenki alkiloaminy, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania.

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): erozja rogówki, uszkodzenie nabłonka przedniego (uszkodzenie rogówki), znaczne trwałe osłabienie widzenia. Po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych zawierających chloroheksydydy diglukonian odnotowano przypadki ciężkiej erozji rogówki oraz trwałego znacznego osłabienia widzenia z powodu niezamierzonego narażenia oka, co u niektórych pacjentów doprowadziło do konieczności przeszczepienia rogówki (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 i fax (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu miejscowym na skórę chloroheksydyna słabo wchłania się do organizmu.

W przypadku połknięcia produktu leczniczego, należy zastosować płukanie żołądka, a w razie konieczności zastosować leczenie podtrzymujące.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące
Kod ATC: D 08 AC 02

Chloroheksydyna należy do leków z grupy biguanidów, działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby. Najbardziej aktywna jest przy pH obojętnym lub lekko kwaśnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chloroheksydyny diglukonian słabo przenika przez skórę. Po zastosowaniu chloroheksydyny diglukonianu na skórę - z klinicznego punktu widzenia - jego stężenie w osoczu jest nieistotne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane w standardowych badaniach dotyczących długotrwałego stosowania, karcynogenności i działania toksycznego na rozmnażanie nie wykazują szczególnego ryzyka dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Tlenek dialkiloaminowy
Alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym
Hydroksyetyloceluloza
Substancja zapachowa
Czerwień koszenilowa (E 124)
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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki HDPE z zakrętką LDPE lub butelka HDPE z zakrętką PP/EPE/WAD lub kanister HDPE z zakrętką z PP/EPE/WAD.

Wielkości opakowań:

- Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę.
- Kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ecolab Sp z o.o.
Ul. Opolska 114
31-323 Kraków

Polska

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Pozwolenie 12029/M/01
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
1 marca 2003/12 grudnia 2008
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**