

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### **HYDREX S, 4%, płyn na skórę** *Chlorhexidini digluconatis solutio*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Hydrex S ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Hydrex S i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrex S
3. Jak stosować lek Hydrex S
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrex S
6. Inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hydrex S i w jakim celu się go stosuje**

Hydrex S jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Lek zawiera substancję czynną chloroheksydydy diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram- dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby.

#### Wskazania

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrex S**

##### **Kiedy nie stosować leku Hydrex S**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chloroheksydydę lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- do odkażania jam ciała.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hydrex S**

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Nie może dojść do kontaktu leku Hydrex S z tkanką mózgu i opon mózgowych.

Chronić uszy przed lekiem. Kontakt leku z uchem środkowym może spowodować utratę słuchu.

Zachować ostrożność przy przemywaniu lekiem głowy.

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

Nie dopuszczać do kontaktu leku Hydrex S z oczami ze względu na ryzyko uszkodzenia wzroku. W przypadku kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą. Jeśli nastąpi podrażnienie, zaczerwienienie lub ból oka lub wystąpią zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu leków zawierających chloroheksydydy diglukonian, w wyniku ich przypadkowego kontaktu z oczami podczas zabiegów chirurgicznych, u pacjentów w znieczuleniu ogólnym (w głębokim, bezbolesnym śnie) odnotowano ciężkie przypadki trwałego uszkodzenia rogówki (uszkodzenia powierzchni oka), co może powodować konieczność jej przeszczepienia.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich stosowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie jest znany wpływ leku Hydrex S na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hydrex S**

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

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylovym.

## **3. Jak stosować lek Hydrex S**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### **Sposób użycia**

Wyłącznie do użytku zewnętrznego - stosowania miejscowego na skórę.

#### **Jako środek antyseptyczny do mycia rąk:**

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

#### **Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:**

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Następnie spłukać wodą ręce oraz przedramiona, ponownie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 2 minuty. Dokładnie spłukać ręce oraz przedramiona wodą i osuszyć.

#### **Do dezynfekcji skóry przed operacją:**

Po kąpieli w dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę całego ciała przemyć 25 ml leku. Należy zwrócić szczególną uwagę na okolice pępka, pach, pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem.

Opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrex S**

Chloroheksydyna słabo przenika z powierzchni skóry do organizmu.

W razie połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz stosuje płukanie żołądka oraz leczenie objawowe, stosowne do stanu klinicznego pacjenta.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uszkodzenie rogówki (uszkodzenie powierzchni oka) i trwałe uszkodzenie oka, w tym trwałe osłabienie wzroku (po przypadkowym narażeniu oka podczas zabiegów chirurgicznych na głowie, twarzy i szyi) u pacjentów w znieczuleniu ogólnym (głęboki, bezbolesny sen) - po zastosowaniu leków zawierających chloroheksydyny diglukonian.

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chloroheksydyny

diglukonian, czerwień koszenilową lub tlenki alkiloaminy, szczególnie po wielokrotnym użyciu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 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.

### **5. Jak przechowywać lek Hydrex S**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Termin ważności: 3 lata.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Inne informacje**

#### **Co zawiera lek Hydrex S**

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

glicerol, tlenek dialkiloaminowy, alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym, hydroksyetyloceluloza, substancja zapachowa, czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Hydrex S i co zawiera opakowanie**

Hydrex S to płyn na skórę.

Opakowanie;

Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę, lub kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

**Ecolab Sp. z o.o.**

**ul. Opolska 114**

**31-323 Kraków**

**Polska**

**+48 12 2616100**

**Importer:**

**Ecolab Deutschland GmbH**

**Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Niemy**

**Data zatwierdzenia ulotki:**