

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS SKAŻONY HIBITANEM 0,5% AMARA

Chlorhexidini digluconas
Płyn na skórę, 0,5 g/ 100 g

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g produktu zawiera 0,5 g substancji czynnej: chlorheksydyny diglukonianu.

Produkt zawiera 67 – 73 % etanolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml płynu zawiera do 584 mg etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol (760 g/l), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę.

400 g – kod: 5909990673001

500 ml – kod: 5909990673032

800 g – kod: 5909990673049

1000 ml – kod: 5909990673056

25 kg – kod: 5909990673063

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie na skórę.

Sposób stosowania:

Dezynfekcja pola operacyjnego: dokładnie przecierać powierzchnię tamponem lub wacikiem suto nasączonym preparatem, wysuszyć jałowym ręcznikiem, po czym procedurę powtórzyć.

Mycie rąk: przemywać ręce i przedramiona czyszcząc za pomocą szczoteczki lub gąbki. Podczas mycia należy zwrócić uwagę na paznokcie i przestrzenie między palcami. Następnie dokładnie przemyć ręce ciepłą wodą i powtórzyć procedurę czyszczenia.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: IL-5649/ZF.

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie: Odkażające, działa bakteriobójczo i bakteriostatycznie na wegetatywne postacie bakterii Gram-dodatnich, słabiej na bakterie Gram-ujemne.

Wskazania do stosowania: Dezynfekcja pola operacyjnego przed zabiegiem, do mycia rąk przed zabiegami operacyjnymi.

Przeciwwskazania: Nie stosować na uszkodzoną skórę oraz w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.

Interakcje: Dotychczas nie odnotowano.

Działania niepożądane: Preparat może wywoływać podrażnienie skóry i tkanki podskórnej w postaci reakcji alergicznych i fotodermatoz.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 tego leku.

Środki ostrożności i ostrzeżenia specjalne: Nie używać do przedoperacyjnej dezynfekcji skóry twarzy, głowy i odkażania pękniętej błony bębenkowej. Unikać kontaktu z oczami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn: Wdychanie oparów lub przypadkowe wypicie produktu powoduje obniżenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ten lek zawiera do 584 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml (do 73% v/v). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Ciecz łatwopalna.

Ciąża i karmienie piersią: Należy zachować ostrożność w stosowaniu u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

spirytus skażony hibitanem 0,5% amara

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy