

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA 500 ml, KANISTER 5 l

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Spitaderm, (70 g + 0,5 g + 1,5 g)/100 g, roztwór na skórę  
(*Alcohol isopropylicus* + *Chlorhexidini digluconatis* + *Hydrogenii peroxidum 30 per centum*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Zawartość substancji czynnych:  
100 g roztworu zawiera 70 g izopropanolu, 0,5 g chloroheksydyiny diglukonianu, 1,5 g nadtlenu wodoru 30%

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:

makrogolo-6-glicerolu kaprylokapronian, substancja zapachowa 70/0676, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór na skórę

Wartość pH: 6,5-7,5

Butelka 500 ml KOD 5909990021406

Kanister 5 l KOD 5909990021444

**5. SPOSÓB I DROGA DROGI PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na skórę.

Lek do użytku zewnętrznego.

**Do higienicznego i chirurgicznego odkażania rąk oraz do odkażania skóry.**

Lek o działaniu bakteriobójczym (łącznie z prątkiem gruźlicy), grzybobójczym, wirusobójczym (inaktywuje HBV i HIV).

Lek jest autosterylny.

**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

**Ostrzeżenia:** Lek łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; Punkt zapłonu (wg DIN 51755) 20°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać aż do wyschnięcia preparatu.

Zachować ostrożność w przypadku powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu.

Przed pobraniem krwi celem przeprowadzenia próby enzymatycznej na obecność glukozy odczekać co najmniej 1 minutę po zastosowaniu leku. Odnotowano oparzenia chemiczne w wyniku stosowania miejscowego chloroheksydyny glukonianu u noworodków i niemowląt. Wcześniejsi są narażone na szczególne ryzyko z powodu niedojrzałości bariery naskórkowej. Dlatego lek Spitaderm należy stosować u noworodków i niemowląt jedynie w przypadku, gdy brakuje alternatywnych preparatów leczniczych, a przewidywane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko. Zaleca się niezwłoczne usunięcie całego zbędnego płynu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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:  
Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków  
Polska

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 13042

## 13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

#### 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

#### 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

##### **Instrukcja użycia:**

##### Chirurgiczne odkażanie rąk:

Przynajmniej 5 ml leku wcierać w dłonie i przedramiona w czasie 1,5 min.

Czynność należy powtórzyć. Dłonie powinny pozostawać wilgotne podczas odkażania.

##### Higieniczne odkażanie rąk:

Wcierać 3 ml leku w czasie 30 sek.

##### Odkażanie skóry przed iniekcjami:

Skórę poddać działaniu leku w czasie 15 sek.

##### Odkażanie skóry przed punkcjami, operacjami:

Skórę poddać działaniu leku w czasie 1 min.

##### **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Lek ten nie może być stosowany do dezynfekowania błon śluzowych, ani ran. Nie stosować w bezpośredniej bliskości oczu.

##### **Działania niepożądane**

Możliwe alergiczne podrażnienie skóry wywołane chloroheksydyną.

Pokrzywka i reakcje alergiczne, m.in. wstrząs anafilaktyczny występowały rzadko (od  $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ). Podrażnienie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry pojawiały się często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ). Oparzenia chemiczne u noworodków i niemowląt (częstość nieznana).

#### 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

SPITADERM

#### 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

#### 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy