

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(etykieto-ulotka)**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

desderman N, (79 g + 0,10 g)/100 g, płyn na skórę
(*Ethanolum + 2-Biphenylol*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g płynu na skórę zawiera:

- substancje czynne: etanol 96%, 79 g, skażony 1% metyloetyloketonem, 2-bifenylol, 0,10g;

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, hexadecylo/octadecylo[(RS)-2-etylohexanoat, powidon 30, sorbitol ciekły, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę

150 ml	Kod: 5909990425464
450 ml	Kod: 5909990425471
500 ml	Kod: 5909990667666
1000 ml	Kod: 5909990425488

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania:**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (16°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 **13058**

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Opis działania:**

Lek desderman N działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Lek desderman N działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce, w tym enterokoki oporne na wankomycynę), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Helicobacter pylori* oraz *Listeria monocytogenes*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*).

Lek desderman N działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*).

Lek działa wirusobójczo na, m.in. wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirusy, *herpes simplex* (HSV) oraz wirus polio.

Lek desderman N zawiera również substancje pomocnicze nawilżające i natłuszczające, które

zapobiegają wysuszeniu rąk i utrzymują elastyczność skóry.

Wskazania:

Lek desderman N jest alkoholowym płynem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk.

Kiedy nie stosować leku desderman N

Nie stosować w przypadku uczulenia na etanol, bifenyloł lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja skóry rąk:

3 ml leku desderman N należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 sekund.

Dezynfekcja skóry rąk przed zabiegami chirurgicznymi:

W umyte, suche dłonie i przedramiona, należy wcierać porcjami 10 ml leku desderman N przez 90 sekund, dbając o stałe zwilżenie skóry lekiem.

Poczekać do dokładnego wyschnięcia dłoni przed nałożeniem rękawiczek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku desderman N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek desderman N a inne leki

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku desderman N:

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

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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. (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.

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

Schulke Polska Sp. z o.o.
02-305 Warszawa
Al. Jerozolimskie 132
tel. 022-11-60-700, fax: 022-11-60-701

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

desderman N

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(etykieto-ulotka)**

KANISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

desderman N, (79 g + 0,10 g)/100 g, płyn na skórę
(*Ethanolum + 2-Biphenylol*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g płynu na skórę zawiera:

- substancje czynne: etanol 96%, 79 g, skażony 1% metyloetyloketonem, 2-bifenylol, 0,10g;

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, hexadecylo/octadecylo[(RS)-2-etylohexanoat, powidon 30, sorbitol ciekły, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę

5000 ml Kod: 5909990425501

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Warunki przechowywania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (16°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 **13058**

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis działania:

Lek desderman N działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Lek desderman N działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce, w tym enterokoki oporne na wankomycynę), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Helicobacter pylori* oraz *Listeria monocytogenes*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*).

Lek desderman N działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*).

Lek działa wirusobójczo na, m.in. wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirusy, *herpes simplex* (HSV) oraz wirus polio.

Lek desderman N zawiera również substancje pomocnicze nawilżające i natłuszczające, które zapobiegają wysuszaniu rąk i utrzymują elastyczność skóry.

Wskazania:

Lek desderman N jest alkoholowym płynem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk.

Kiedy nie stosować leku desderman N

Nie stosować w przypadku uczulenia na etanol, bifenylol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja skóry rąk:

3 ml leku desderman N należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 sekund.

Dezynfekcja skóry rąk przed zabiegami chirurgicznymi:

W umyte, suche dłonie i przedramiona, należy wcierać porcjami 10 ml leku desderman N przez 90 sekund, dbając o stałe zwilżenie skóry lekiem.

Poczekać do dokładnego wyschnięcia dłoni przed nałożeniem rękawiczek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku desderman N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek desderman N a inne leki

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku desderman N:

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

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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. (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.

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

Schulke Polska Sp. z o.o.
02-305 Warszawa
Al. Jerozolimskie 132
tel. 022-11-60-700, fax: 022-11-60-701

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

desderman N

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.