

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### CUTASEPT F (63+0,025)% δερματικό διάλυμα

Ισοπροπυλική αλκοόλη, Χλωριούχο βενζαλκόνιο

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το CUTASEPT F και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CUTASEPT F
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το CUTASEPT F
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το CUTASEPT F
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το CUTASEPT F και ποια είναι η χρήση του

Το δερματικό διάλυμα CUTASEPT F είναι ένα έτοιμο προς χρήση σκεύασμα συνδυασμού που περιέχει δύο δραστικές ουσίες με αντιμικροβιακές ιδιότητες, την ισοπροπυλική αλκοόλη και το χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Χρησιμοποιείται για την αντισηψία του δέρματος.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CUTASEPT F

##### Μην χρησιμοποιήσετε το CUTASEPT F

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ισοπροπυλική αλκοόλη, στο χλωριούχο βενζαλκόνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Επί ανοικτών τραυμάτων ή εξελκωμένων περιοχών του δέρματος και στους βλενογόννους.
- Στους ακουστικούς πόρους.
- Στην περιοχή γύρω από τα μάτια.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το CUTASEPT F.

Να αποφεύγεται η εισπνοή των εξατμίσεων και η κατάποση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα μάτια για αρκετά λεπτά με τρεχούμενο νερό κρατώντας τα ανοιχτά.

Η εμφύσηση μερών του σώματος στο απολυμαντικό πρέπει να αποφεύγεται όπως ισχύει και με όλα τα αλκοολούχα απολυμαντικά, λόγω πιθανού ερεθισμού του δέρματος και κινδύνου φλεγμονής που μπορεί να προκληθεί από το απολυμαντικό.

Χρησιμοποιήστε φύλλα αλουμινίου κάλυψης τομών μόνο αφού το παρασκεύασμα έχει πλήρως στεγνώσει.

Μην υγραίνετε με Cutasept F το δέρμα κάτω από τους μάντες ίσχειμης περιόδου.

Ηλεκτρικός εξοπλισμός (π.χ. θερμοκαυστήρες και χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας) πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αφού το παρασκεύασμα έχει πλήρως στεγνώσει.

Το Cutasept F περιέχει αλκοόλη (70% v/v ισοπροπυλική αλκοόλη) και είναι εξαιρετικά εύφλεκτο, όπως και οι ατμοί του. Μην το φέρετε σε επαφή με γυμνή φλόγα. Επίσης να μην χρησιμοποιείται κοντά σε πηγές ανάφλεξης.

Σημείο ανάφλεξης σύμφωνα με το DIN 51755: 21°C

Σε περίπτωση διαρροής του απολυμαντικού πρέπει να εφαρμοστούν τα ακόλουθα μέτρα: Καθαρίστε το διάλυμα αμέσως ή αραιώστε το με άφθονο νερό, απομακρύνετε πηγές εύκολης ανάφλεξης και αερίστε τον χώρο. Μην καπνίζετε. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, κατασβέστε την με νερό ή με πυροσβεστήρα (αφρού ή CO<sub>2</sub>).

Η μεταφορά του Cutasept F σε άλλον περιέκτη πρέπει να αποφεύγεται για την αποφυγή επιμόλυνσης. Εάν η μεταφορά είναι απολύτως απαραίτητη, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κάτω από άσηπτες συνθήκες (για παράδειγμα υπό νηματική ροή αέρα και χρησιμοποιώντας αποστειρωμένους περιέκτες).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην το χρησιμοποιήσετε για την απολύμανση του δέρματος σε πρόωρα βρέφη ή νεογνά. Σε παιδιά και εφήβους το Cutasept F μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.

### **Άλλα φάρμακα και CUTASEPT F**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση σε έγκυες γυναίκες ή σχετικά με επιδράσεις στη γονιμότητα. Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού στην περιοχή του μαστού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Cutasept F δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CUTASEPT F**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για εφαρμογή σε στεγνό δέρμα. Εφαρμόστε μη αραιωμένο διάλυμα στην προς απολύμανση περιοχή.

Η δόση εξαστομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

*Για προ-και μετεγχειρητική αγωγή του δέρματος*

Εφαρμόστε το δερματικό διάλυμα CUTASEPT F στο δέρμα με ένα βαμβάκι και με τη βοήθεια λαβίδων. Υγράνετε την πάσχουσα περιοχή επιμελώς και αφήστε το να δράσει για 1 λεπτό. Διατηρήστε υγρές για 2 λεπτά τις περιοχές εκείνες του δέρματος όπου υπάρχουν πολλοί σημηματογόνοι αδένες.

Αφήστε το να στεγνώσει τελείως πριν χρησιμοποιήσετε ταινίες για την κάλυψη της τομής.

Μην υγραίνετε το δέρμα όταν είναι καλυμμένο.

*Για απολύμανση του δέρματος* Για απολύμανση του δέρματος πριν από ενέσεις και δειγματοληψία

αίματος, 15 δευτερόλεπτα.

Πριν από την παρακέντηση και τις διαδικασίες εισχώρησης στο δέρμα, σε μικροαυχήματα και μικροτραυματισμούς καθώς και σε εκζεματώδεις μολύνσεις βακτηριακής ή μυκητιασικής φύσης, αφού πρώτα υγράνετε πλήρως τις περιοχές εφαρμογής του δέρματος που πρέπει να απολυμανθούν, αφήστε το να δράσει 1 λεπτό τουλάχιστον.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Μην το χρησιμοποιήσετε σε πρόωρα βρέφη ή νεογνά. Σε παιδιά και εφήβους το Cutasept F μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό ιατρική επίβλεψη.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CUTASEPT F από την κανονική**

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα από τη σύμφωνη με τις οδηγίες χρήση.

Σε περίπτωση καταπόσεως επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (τηλ. 210 7793777). Τα συμπτώματα αναμένεται να είναι ανάλογα της καταποθείσης ποσότητας και περιλαμβάνουν πόνο στο στομάχι, ναυτία, έμετο, γαστρορραγία, νευρολογικές διαταραχές, σύγχυση, διέγερση, σπασμούς, κώμα, πτώση πίεσεως, διαταραχές του ρυθμού, οξέωση, ηλεκτρολυτικές διαταραχές και θάνατο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί.

*Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα):* αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. ερυθρότητα του δέρματος, φαγούρα, επιφανειακή τάση δέρματος ή απολέπιση του δέρματος, ξηροδερμία, δερματίτιδα), πόνος στη θέση εφαρμογής.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284,  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337,  
Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το CUTASEPT F**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Μην πετάτε την άδεια φιάλη στη φωτιά.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το CUTASEPT F**

- Οι δραστικές ουσίες είναι ισοπροπυλική αλκοόλη και χλωριούχο βενζαλκόνιο.
- Το άλλο συστατικό είναι κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του CUTASEPT F και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το προϊόν είναι ένα άχρωμο δερματικό διάλυμα με οσμή αλκοόλης.

Συσκευασίες:

- Λευκή, κυλινδρική φιάλη των 250 mL, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με αντλία ψεκασμού και αυτοκόλλητη ετικέτα.
- Μπλε φιάλη του 1 L, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με καπάκι από πολυπροπυλένιο και αυτοκόλλητη ετικέτα.
- Μπλε φιάλη των 5 L, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο και αυτοκόλλητη ετικέτα.
- Λευκό, κυλινδρικό φιαλίδιο των 50 mL, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με αντλία ψεκασμού και αυτοκόλλητη ετικέτα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Bode Chemie GmbH  
Melanchthonstraße 27  
D-22525 Hamburg  
Γερμανία

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

----->  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### **Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα από τη σύμφωνη με τις οδηγίες χρήση. Η υπερδοσολογία από τοπική εφαρμογή δεν θεωρείται πιθανή.

Σε περίπτωση καταπόσεως τα συμπτώματα προκαλούνται λόγω της περιεχόμενης αλκοόλης. Η ισοπροπυλική αλκοόλη είναι 1,5-2 φορές πιο τοξική από την αιθανόλη. Τα συμπτώματα αναμένεται να είναι ανάλογα της καταποθείσης ποσότητας και περιλαμβάνουν επιγαστραλγία, ναυτία, έμετο, γαστρορραγία, νευρολογικές διαταραχές, σύγχυση, διέγερση, σπασμούς, κώμα, πτώση πίεσεως, διαταραχές του ρυθμού, οξέωση, ηλεκτρολυτικές διαταραχές και θάνατο. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική ενώ πρέπει να αποφεύγεται η χρήση εμετικών και η πρόκληση εμέτου. Από 3-4 % και

άνω: δευτερογενής απομάκρυνση δηλητηριώδους ποσότητας μέσω αιμοκάθαρσης.

### **Φαρμακολογικές ιδιότητες**

Το δερματικό διάλυμα CUTASEPT F προορίζεται μόνο για τοπική χρήση και δεν έχει φαρμακολογικές ιδιότητες στο ανθρώπινο σώμα. Είναι ένα έτοιμο προς χρήση σκεύασμα συνδυασμού που περιέχει δύο δραστικές ουσίες με αντιμικροβιακές ιδιότητες, την ισοπροπυλική αλκοόλη (προπανόλη-2, μία αλκοόλη) και το χλωριούχο βενζαλκόνιο (ένα μίγμα ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου με επιφανειοδραστικές ιδιότητες).

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο παρουσιάζει μία υψηλή επιφανειοδραστικότητα και ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα, συμπεριλαμβανομένων θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram μικροβίων. Η αναστολή ανάπτυξης και η λύση των μικροοργανισμών απορρέουν από την ικανότητά του να συσσωρεύεται στην κυτταροπλασματική μεμβράνη με το βαρύ του υδρόφιλο υπόλειμμα.

Η ισοπροπυλική αλκοόλη είναι ένα αντισηπτικό ταχείας δράσης και ευρέος φάσματος, ωστόσο, χωρίς υπολειμματική δράση στα μικρόβια που φθάνουν σε μια αποστειρωμένη περιοχή (σε αντίθεση με το χλωριούχο βενζαλκόνιο). Λόγω της έντονης αρχικής μείωσης του αριθμού των μικροβίων, η αποκατάσταση του αρχικού αριθμού μικροβίων στη χλωρίδα του δέρματος πραγματοποιείται αρκετό χρόνο μετά την εφαρμογή. Έτσι, υπάρχει ένα αποτέλεσμα μακροχρόνιας επίδρασης και για την ισοπροπυλική αλκοόλη.

### **Μηχανισμός δράσης**

Στους μικροοργανισμούς το Cutasept F τροποποιεί τη διαπερατότητα της κυτταροπλασματικής μεμβράνης, δρα μέσω της κροκίδωσης των πρωτεϊνών και απενεργοποιεί τα ένζυμα.

### **Αντιμικροβιακές ιδιότητες**

Μελέτες *in vitro* και *in vivo* έχουν δείξει ότι το Cutasept F είναι δραστικό έναντι ευρέος φάσματος θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων. Επιπλέον, το διάλυμα παρουσιάζει μυκητοκτόνο και ιοκτόνο δράση έναντι των ιών με περίβλημα (ιό του απλού έρπητα τύπου 1, HIV, HBV και ροταϊό). Για τη συνιστώμενη περίοδο εφαρμογής, το Cutasept F δεν είναι αποτελεσματικό έναντι των σπόρων των βακτηρίων.