

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΣΕΤΑΒΛΟΝ πυκνό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Cetrimide 20% w/v.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα εξωτερικής χρήσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Το Cetavlon είναι αντιμικροβιακό με απορροπτική δράση για αντισηπτική χρήση.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Υδατική αραιώση 0,5%:

5ml πυκνού διαλύματος αραιώνονται με νερό μέχρι 1 λίτρο (Cetrimide 0,1%).

- Θεραπεία πληγών, εγκαυμάτων.
- Διατήρηση στείρων εργαλείων.
- Απολύμανση νοσοκομειακού ιματισμού (εμβάπτιση πριν από τη πλύση).

Υδατική Αραίωση 2,5-5%:

25-50ml πυκνού διαλύματος αραιώνονται με νερό μέχρι 1 λίτρο (Cetrimide 0,5-1%).

- Καθαρισμός ρυτινώντων πληγών, εγκαυμάτων.
- Καθαρισμός νοσοκομειακού εξοπλισμού (συσκευών, εργαλείων, σκευών ασθενών, λουτήρων, λεκανών κ.λπ.).
- Καθαρισμός/απολύμανση πλαστικών ειδών (εμβάπτιση 30-60 λεπτά).
- Καθαρισμός του δέρματος από εφελκίδες, εσχάρες και αλοιφές.
- Πρόληψη επιμόλυνσης μολυσματικού κηρίου, εκζεμάτων, σμηγματορροϊκής δερματίτιδας.

4.3 Αντενδείξεις

Το διάλυμα Cetavlon αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγουμένως αντίδραση υπερευαισθησίας σε σκευάσματα cetrimide.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Για εξωτερική χρήση μόνον. Να αραιώνεται πριν την χρήση.

Να αποφεύγεται η επαφή με τον εγκέφαλο, τις μήνιγγες και το μέσο ους.

Να μην ενίεται. Να μην χρησιμοποιείται σε σωματικές κοιλότητες και για υποκλισμούς.

Το πυκνό διάλυμα Cetavlon είναι ερεθιστικό για τα μάτια και τους βλεννογόνους. Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια. Αν έλθει σε επαφή με τα μάτια, να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Αν το πυκνό διάλυμα Cetavlon έλθει σε επαφή με το δέρμα, να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται σε εγκαύματα και πληγές πρέπει να είναι αποστειρωμένα.

Σύριγγες, βελόνες και χειρουργικά εργαλεία που έχουν εμβαπτισθεί σε διαλύματα Cetavlon πρέπει να ξεπλένονται καλά με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Το σαπούνι και άλλα ανιοντικά ενεργά είναι ασύμβατα με τα διαλύματα Cetavlon. Η δράση της cetrimide ενισχύεται από την αιθανόλη και αναστέλλεται σημαντικά παρουσία οργανικών ουσιών (αίμα).

Η cetrimide είναι ανενεργή σε pH κάτω του 3,5 και ευνοείται η δράση της σε ουδέτερο ή ελαφρώς αλκαλικό περιβάλλον.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Η cetrimide θεωρείται απίθανο να επιδράσει στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Αντιδράσεις ερεθισμού του δέρματος σε σκευάσματα cetrimide μπορεί καμιά φορά να εμφανισθούν και σπάνια αναφέρεται υπερευαισθησία που εμφανίζεται συνήθως μετά από επανειλημμένη χρήση. Επίσης έχουν σπάνια αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος μορφής εγκαύματος από πυκνό διάλυμα cetrimide. Σε αυτές τις περιπτώσεις να διακόπτεται η χρήση.

Αν απορροφηθεί από το βλεννογόνο μπορεί να προκαλέσει μυική αδυναμία.

4.9 Υπερδοσολογία

Λήψη από το στόμα ή το ορθό: Εάν έχει καταποθεί να χορηγούνται μεγάλες ποσότητες γάλακτος, αυγού, ζελατίνης ή διαλύματος σάπωνος. Εάν έχει καταποθεί πυκνό διάλυμα να αποφεύγεται ο έμετος και η πλύση του στομάχου.

Η κεντρική παράλυση δεν αντιμετωπίζεται με ανταγωνιστές του κουραρίου ή διεγερτικά του ΚΝΣ αλλά με συμπαθομιμητικά. Μπορεί να απαιτηθεί μηχανικός αερισμός με οξυγόνο. Επίμονοι σπασμοί μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο με προσεκτική χορήγηση διαζεπάμης ή βαρβιτουρικού βραχείας δράσης. Απαγορεύεται η χορήγηση αλκοόλης σε οποιαδήποτε μορφή.

Ενδοφλέβια έγχυση: Μπορεί να προκληθεί εκτεταμένη αιμόλυση για την αντιστάθμιση της οποίας απαιτείται μετάγγιση αίματος.

Ενδομήτρια χορήγηση: Μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση και πνευμονική εμβολή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Μελέτες με cetrimide έδειξαν ότι δρα εναντίον ευρέου φάσματος Gram+ θετικών και Gram-αρνητικών βακτηριδίων συμπεριλαμβανομένου του Χρυσίζοντα Σταφυλόκοκκου που είναι η πλέον συνήθης αιτία μόλυνσης πληγών και εγκαυμάτων. Ορισμένα βακτηρίδια Gram-αρνητικά και ιδιαίτερα κάποια είδη της Ψευδομονάδας και του Πρωτέα παραμένουν τα λιγότερο ευαίσθητα από τα παθογόνα βακτηρίδια στην cetrimide και απαιτείται μια υψηλότερη συγκέντρωση από ότι σε άλλα είδη για αποτελεσματική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η cetrimide ως κατιοντικό ενεργό συνδέεται σταθερά με το δέρμα και άλλους ιστούς και γι' αυτό η απορρόφηση είναι ασήμαντη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες γενικές φαρμακολογικές μελέτες για την τοπική εφαρμογή σκευασμάτων cetrimide.

5.3 Προκλινικά Στοιχεία για την Ασφάλεια

Η cetrimide είναι φάρμακο για το οποίο έχει αποκτηθεί εκτεταμένη κλινική εμπειρία. Όλες οι σχετικές πληροφορίες παρέχονται σε άλλα σημεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Edicol tartrazine

Perfume

Total alcohol 95^o

6.2 Ασυμβατότητες

Βλέπε 4.5 "Αλληλεπιδράσεις".

6.3 Διάρκεια Ζωής

48 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30^oC.

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Φιαλίδια από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας των 500ml.

6.6 Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Να αραιώνεται πριν τη χρήση.

Η αραιώση να γίνεται με νερό αποδεκτής βακτηριακής συγκέντρωσης με αργό ρυθμό για περιορισμό της δημιουργίας αφρού.

Για προφύλαξη από τις επιμολύνσεις, στα υδατικά διαλύματα που πρέπει να διατηρηθούν να προστίθεται τουλάχιστον 4% v/v ισοπροπανόλη ή 7% v/v αιθανόλη (ή μετουσιωμένη). Η αντοχή της *Pseudomonas ceracia* και του μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη προς αποφυγή δυσάρεστων επιδημικών καταστάσεων (π.χ. απολύμανση εργαλείων).

Στα υδατικά διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση χειρουργικών εργαλείων να προστίθεται 0,4% w/v νιτρώδες νάτριο για προφύλαξη των μετάλλων από την οξειδωση. Τα διαλύματα αυτά να ανανεώνονται κάθε 7 ημέρες. Παρατεταμένη παραμονή ελαστικών ειδών σε διαλύματα Cetavlon δεν είναι επιθυμητή.

Επειδή ο φελλός μπορεί να προφυλάξει ορισμένους Gram- αρνητικούς μικροοργανισμούς από τη δράση των αντισηπτικών, τα διαλύματα Cetavlon να φυλάσσονται σε δοχεία με υάλινο, πλαστικό ή ελαστικό πώμα και όχι από φελλό.

Τα διαλύματα cetrimide να μην παραμένουν για πολύ χρόνο σε επαφή με βαμβάκι και συνθετικά υφάσματα (κίνδυνος μείωσης της δόκιμης συγκέντρωσης εξαιτίας απορρόφησης).

Το διάλυμα Cetavlon να φυλάσσεται καλά πωματισμένο στον αρχικό του περιέκτη.

Βλέπε επίσης 4.2 "Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης" και 4.4 "Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά την Χρήση".

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CANA AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Ηρακλείου 446 - 141 22 Ηράκλειο Αττικής

Τηλ.: 210 2883300.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

34407/1.7.2003.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10/2002.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 1990.

