

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ AMPITASOL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά Triclosan 0,4%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Σαπούνι Υγρό Φαρμακευτικό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

- α) Για την προεγχειρητική απολύμανση του δέρματος
- β) Για την προεγχειρητική απολύμανση των χεριών
- γ) Γενικότερα για την απολύμανση υγιούς δέρματος αντί κοινού σαπουνιού σε περιπτώσεις μεταδοτικών νοσημάτων

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Για εξωτερική χρήση μόνο. Να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση.

- Για την προεγχειρητική απολύμανση και καθαρισμό του δέρματος: Βρέχουμε την επιφάνεια του δέρματος με νερό, απλώνουμε μικρή ποσότητα AMPITASOL, τρίβουμε ελαφρά αρχίζοντας από το πρόσωπο και προς τα κάτω δίνοντας προσοχή στις περιοχές που έχουν ανάγκη από ιδιαίτερη φροντίδα προσθέτοντας λίγο νερό μέχρις ότου σχηματιστεί αφρός και ξεπλύνουμε με άφθονο νερό. Επαναλαμβάνουμε το πλύσιμο με μικρή ποσότητα AMPITASOL και ξεπλύνουμε καλά με άφθονο νερό και σκουπίζουμε με καθαρή πετσέτα.
- Για την προεγχειρητική απολύμανση καθαρών χεριών : Βρέχουμε τα χέρια και βάζουμε περίπου 5ml AMPITASOL στην παλάμη του χεριού, τρίβοντας δυνατά τα χέρια, τους καρπούς και τους βραχίονες προσέχοντας ιδιαίτερα την περιοχή γύρω από τα νύχια. Ξεπλύνετε και πλύνετε τα ακόμη μια φορά με 5ml AMPITASOL για 2 λεπτά. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε τα καλά.
- Για την απολύμανση υγιούς δέρματος αντί κοινού σαπουνιού σε περιπτώσεις μεταδοτικών νοσημάτων: Πλένεστε με μικρή ποσότητα AMPITASOL στο ντους αρχίζοντας από το πρόσωπο και προς τα κάτω, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές που έχουν ανάγκη από ιδιαίτερη φροντίδα (μασχάλες κλπ). Ξεπλένεστε και επαναλαμβάνετε το πλύσιμο με μικρή ποσότητα AMPITASOL. Ξεπλένεστε καλά και σκουπίζεστε με καθαρή πετσέτα.

4.3. Αντενδείξεις

Γενικά δεν έχουν αναφερθεί. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής εμφανίζει ευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του υγρού σαπουνιού. Σε περίπτωση ευαθητοποίησης να ενημερώνεται ο ιατρός και να διακόπτεται η εφαρμογή του.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Εάν κατά τη χρήση του φαρμακευτικού σάπουνος εμφανιστεί ερεθισμός συνιστάται η διακοπή του. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμακευτικού σαπουνιού με τα μάτια και το στόμα.

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμακευτικού σαπουνιού από ηλικιωμένους.

Σε σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμακευτικού σαπουνιού η χρήση του πρέπει να διακόπτεται.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Επαρκείς μελέτες σε έγκυες γυναίκες δεν έδειξαν κίνδυνο για το έμβρυο κατά το πρώτο τρίμηνο, ούτε υπάρχουν ενδείξεις κινδύνου στα επόμενα στάδια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμακευτικού σαπουνιού κατά την εγκυμοσύνη.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμακευτικού σαπουνιού κατά το θηλασμό.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα κανένα περιστατικό ερεθισμού ή αντίδρασης υπερευαισθησίας.

4.9. Υπερδοσολογία

Όπως όλα τα υγρά σαπουνία χρησιμοποιείται εξωτερικά. Εάν ληφθεί κατά λάθος από το στόμα θα πρέπει να γίνει αναρρόφηση και πλύση στομάχου, αποφεύγοντας εισρόφηση από τους πνεύμονες.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται απομορφίνη.

Να αποφεύγεται η επαφή του με τα μάτια.

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά υπερδοσολογίας με το φάρμακο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

D08AE04 Δερματολογικό αντισηπτικό και απολυμαντικό με triclosan.

Το triclosan είναι αντιμικροβιακός παράγοντας δραστικός εναντίον θετικών και αρνητικών κατά gram μικροοργανισμών ακόμη και ανθεκτικών σε αντιβιοτικά. Ειδικότερα είναι δραστικό εναντίον των θετικών βακτηριδίων όπως : SARCINA LUTEA, STAPHYLOCOCCI, STREPTOCOCCI, CORYNEBACTERIUM ACNES, MYCOBACTERIUM SMEGMATIS κλπ., και των αρνητικών βακτηριδίων όπως : BRUCELLA, KLEBSIELLA, PROTEUS, SALMONELLA, SHIGELLA, ESCHERICHIA COLI, καθώς και διαφόρων μυκήτων όπως : EPIDERMOPHYTON, KERATOMYCES, TRICHOPHYTON (rubrum, tonsrans, metantagrophytes) κλπ.

Δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των βακτηριδίων και μυκήτων, διαπερνώντας το κυτταρικό τους τοίχωμα. Εμφανίζει πολύ μικρή τοξικότητα.

Το AMPITASOL έχει pH παραπλήσιο με του υγιούς δέρματος και δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση ή αλλεργίες. Έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί σαπουνιού για τον καθαρισμό και απολύμανση οποιασδήποτε περιοχής του ανθρώπινου δέρματος, επί μακρό χρονικό διάστημα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες σε ποντίκια έδειξαν ότι το triclosan μετά από per os χορήγηση το μεγαλύτερο μέρος της ποσότητας απεκκρίνεται αμετάβλητο με τα ούρα και τα κόπρανα. Το υπόλοιπο

μέρος της ποσότητας υδροξυλιώνεται σε πέντε διαφορετικούς μεταβολίτες, οι οποίοι ανιχνεύθηκαν στα ούρα, ενώ τρεις από αυτούς ανιχνεύθηκαν και στα κόπρανα. Η LD50 του triclosan είναι 1090 mg/Kg. Η διαδερμική δε απορρόφησή του, στους περισσότερους ιστούς, φθάνει την μεγαλύτερη συγκέντρωσή της 12 ή 18 ώρες μετά την εφαρμογή, αντιστοιχεί δε σε 11-76% της μέγιστης συγκέντρωσης μετά από την per os χορήγηση (Kanetoshi et al 1988a).

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

Έκδοχα : sodium lauryl ether sulphate, coconut fatty acid diethanolamide, glyceryl monostearate, wool fat (lanolin), perfume, methylparaben, propylparaben, water purified.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

- Πορτοκαλλόχρωμη φιάλη με πώμα λευκό ασφαλείας των 1000ml.
- Λευκή φιάλη των 100 ml με πώμα ασφαλείας χρώματος καφέ, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Για εξωτερική χρήση μόνο. Να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση.

- Για την προεγχειρητική απολύμανση και καθαρισμό του δέρματος : βρέχουμε την επιφάνεια του δέρματος με νερό, απλώνουμε μικρή ποσότητα AMPITASOL, τρίβουμε ελαφρά αρχίζοντας από το πρόσωπο και προς τα κάτω δίνοντας προσοχή στις περιοχές που έχουν ανάγκη από ιδιαίτερη φροντίδα προσθέτοντας λίγο νερό μέχρις ότου σχηματιστεί αφρός και ξεπλύνουμε με άφθονο νερό. Επαναλαμβάνουμε το πλύσιμο με μικρή ποσότητα AMPITASOL και ξεπλύνουμε καλά με άφθονο νερό και σκουπίζουμε με καθαρή πετσέτα.
- Για την προεγχειρητική απολύμανση καθαρών χεριών : Βρέχουμε τα χέρια και βάζουμε περίπου 5ml AMPITASOL στην παλάμη του χεριού, τρίβοντας δυνατά τα χέρια, τους καρπούς και τους βραχίονες προσέχοντας ιδιαίτερα την περιοχή γύρω από τα νύχια. Ξεπλύνετε και πλύνετε τα ακόμη μια φορά με 5ml AMPITASOL για 2 λεπτά. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε τα καλά.
- Για την απολύμανση υγιούς δέρματος αντί κοινού σαπουνιού σε περιπτώσεις μεταδοτικών νοσημάτων: Πλένεστε με μικρή ποσότητα AMPITASOL στο ντους αρχίζοντας από το πρόσωπο και προς τα κάτω, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές που έχουν ανάγκη από ιδιαίτερη φροντίδα (μασχάλες κλπ). Ξεπλένεστε και επαναλαμβάνετε το πλύσιμο με μικρή ποσότητα AMPITASOL. Ξεπλένεστε καλά και σκουπίζεστε με καθαρή πετσέτα.

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας : ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. – Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστερί. Τηλ. Κέντρο: 210 5199200.

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 8606/6-2-2007**
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 1981 / 2007**
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :**