

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS 70% v/v Δερματικό Διάλυμα
ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS 96% v/v Δερματικό Διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS 70% v/v Δερματικό Διάλυμα
1 ml διαλύματος περιέχει 0,7 ml Αιθυλικής αλκοόλης.

ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS 96% v/v Δερματικό Διάλυμα
1 ml διαλύματος περιέχει 1 ml Αιθυλικής αλκοόλης 96°.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αιθανόλη έχει βακτηριοκτόνες ιδιότητες και χρησιμοποιείται ως απολυμαντικό του δέρματος, π.χ. πριν από την χορήγηση ενέσιμου σκευάσματος ή για την απολύμανση των χεριών νοσηλευτικού προσωπικού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Για να έχουμε βακτηριοκτόνο δράση της αιθανόλης το δέρμα πρέπει να παραμείνει υγρό για τουλάχιστον 2 λεπτά.

Η εφαρμογή μπορεί να γίνει και με εμποτισμένο βαμβάκι.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Αντενδείκνυται σε ξηροδερμία, λόγω της αφυδάτωσης που προκαλεί η αλκοόλη στο δέρμα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Να αποφεύγεται η επαφή με τους βλεννογόνους, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, καθώς προκαλεί ερεθισμό. Σε περίπτωση επαφής να ξεπλένεται η περιοχή με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός παραμένει να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Να αποφεύγεται η χρήση της αιθανόλης σε ανοικτές πληγές, καθώς καταστρέφει τα επιφανειακά μικρόβια και δημιουργεί λεπτό πήγμα κάτω από το οποίο δημιουργείται κατάλληλο υπόστρωμα για την ανάπτυξη των σπόρων των μικροβίων, τους οποίους η αιθανόλη δεν μπορεί να καταστρέψει.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση και απαγορεύεται η εσωτερική λήψη ή η χρησιμοποίησή του για παρασκευή φαρμακοτεχνικών μορφών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εφόσον ακολουθούνται οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης.

Θηλασμός

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού εφόσον ακολουθούνται οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρατεταμένη και συνεχής χρήση της αιθανόλης μπορεί να προκαλέσει ξηροδερμία ή και ήπια δερματίτιδα.

Η επαφή με τους βλεννογόνους μπορεί να δημιουργήσει εξελκώσεις στον επιθηλιακό ιστό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας από την τοπική χρήση της αιθανόλης.

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης να ζητείται άμεσα ιατρική συμβουλή. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισηπτικά και απολυμαντικά- αιθανόλη, κωδικός ATC: D08AX08.

Μηχανισμός δράσης

Η αιθανόλη καταστρέφει τις βακτηριακές πρωτεΐνες και διαλύει τις λιπιδικές μεμβράνες των βακτηριδίων με αποτέλεσμα να τα θανατώνει. Στους σπόρους είναι ανενεργή.

Η αιθανόλη έχει βακτηριοκτόνο δράση σε όλα σχεδόν τα παθογόνα βακτηρίδια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της αιθανόλης από το δέρμα είναι αμελητέα λόγω της γρήγορης εξάτμισης, με αποτέλεσμα να μην επηρεάζει τους υπόλοιπους ιστούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η αιθανόλη είναι μια πολύ γνωστή δραστική ουσία για τοπική αντισηψία και απολύμανση. Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κανέναν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS 70% v/v Δερματικό Διάλυμα
Φθαλικός διαιθυλεστέρας
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS 96% v/v Δερματικό Διάλυμα
Φθαλικός διαιθυλεστέρας

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

Εφόσον είναι καλά διατηρημένο και η συσκευασία του είναι ανέπαφη, το προϊόν δεν παρουσιάζει μείωση της δραστικότητάς του.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη, σε μέρη όπου δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε μακριά από εστίες φωτιάς, καθώς το προϊόν είναι εύφλεκτο για τη συγκέντρωση 70% v/v και πολύ εύφλεκτο για τη συγκέντρωση 96% v/v. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικές φιάλες των 200 ml, 300 ml και 500 ml με πώμα ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MEDIPLANTS
2° γλμ Σερρών-Θεσ/νίκης,
62110, Σέρρες
Τηλ. 23210 50856

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS 70% v/v Δερματικό Διάλυμα
8321/22-4-1998

ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ/MEDIPLANTS 96% v/v Δερματικό Διάλυμα
8322/22-4-1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03/02/1998

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ