

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

### CUTASEPT F

#### ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Isopropyl Alcohol 63% + Benzalkonium chloride 0,025%

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**  
CUTASEPT F

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Ενα g διαλύματος περιέχει 630mg Isopropyl alcohol και 0,25mg benzalkonium chloride (Isopropyl alcohol 63% και benzalkonium chloride 0,025%).

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δερματικό διάλυμα.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για την αντισηψία του δέρματος.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

- *Τρόπος χορήγησης* : Δερματική χρήση.
- *Δοσολογία* : Η δοσολογία εξαρτάται βάσει των αναγκών εκάστου 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 5 λεπτά. Τις περιοχές εκείνες του δέρματος όπου υπάρχουν πολλοί σμηγματογόνοι αδένες, διατηρήστε τις υγρές για 10 λεπτά. Αφήστε το να στεγνώσει τελείως πριν χρησιμοποιήσετε ταινίες για την κάλυψη της τομής. Μην υγραίνετε το δέρμα όταν είναι καλυμμένο.

Για απολύμανση του δέρματος πριν από ενέσεις και δειγματοληψία αίματος, 15 δευτερόλεπτα. Πριν από το βελονισμό και τις διαδικασίες εισχώρησης στο δέρμα, σε μικροαυτήματα και μικροτραυματισμούς καθώς και σε εκζεματώδεις μολύνσεις βακτηριδιακής ή μυκητιασικής φύσης, αφού πρώτα υγράνετε πλήρως τις περιοχές εφαρμογής του δέρματος που πρέπει να απολυμανθούν, αφήστε το να δράσει 1 λεπτό τουλάχιστον.

4.3 **Αντενδείξεις**

Ιστορικό υπερευαισθησίας .

Επί ανοικτών τραυμάτων ή εξελκωμένων περιοχών του δέρματος και στους βλενογόννους . Να μην εισέρχεται στους ακουστικούς πόρους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περιοχή γύρω από τα μάτια.

4.4 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση**

Να αποφεύγεται η εισπνοή των εξατμίσεων και η κατάποση .

4.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.**

Καμμία.

4.6 **Χορήγηση κατά την κύηση και την γαλουχία**

Δεν απαιτείται καμμία ιδιαίτερη προφύλαξη όταν το δερματικό διάλυμα CUTASEPT F χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Με βάση το φαρμακοδυναμικό προφίλ του προϊόντος, δεν υπάρχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα, ερεθισμό και ανάπτυξη υπερευαισθησίας του δέρματος .

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

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

Σε περίπτωση καταπόσεως τα συμπτώματα αναμένεται να είναι ανάλογα της καταποθείσης ποσότητας και περιλαμβάνουν επιγαστραλγία, ναυτία, έμετο, γαστρορραγία, νευρολογικές διαταραχές, σύγχυση, διέγερση, σπασμούς, κόμα ,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 .

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Το δερματικό διάλυμα CUTASEPT F περιέχει isopropyl alcohol και benzalkonium Chloride ως δραστικές ουσίες, που του προσδίδουν βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο δράση, ιδιότητες εξάλειψης των βακτηρίων της φυματίωσης, καθώς και ιδιότητες αδρανοποίησης λιπόφιλων ιών, HBV, HIV, και πολλών άλλων ιών.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων**

- Water Purified

#### **6.2. Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή

#### **6.3. Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

#### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ} C$ .

#### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

- Λευκό, κυλινδρικό φιαλίδιο των 250ml, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με αντλία ψεκασμού και αυτοκόλλητη ετικέτα.
- Μπλέ φιαλίδιο του 1L, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με καπάκι από πολυπροπυλένιο και αυτοκόλλητη ετικέτα.
- Μπλέ δοχείο των 5L, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο και αυτοκόλλητη ετικέτα.

#### **6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμός**

Χρησιμοποιείτε ηλεκτρικό εξοπλισμό μόνο αφού το δέρμα έχει στεγνώσει.

Σημείο μετάδοσης σύμφωνα με το DIN 51755: 20 C.

Περιέχει 70 βαθμούς % 2-propanol.

Το δερματικό διάλυμα CUTASEPT F είναι εύφλεκτο. Για το λόγο αυτό, δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τη φωτιά, ακόμη και όταν το φιαλίδιο είναι άδειο. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε πηγές ανάφλεξης. Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης και τους κανόνες που εφαρμόζονται για τα απολυμαντικά που περιέχουν αλκοόλη.

#### **6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

*Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα*

PHARMA-CHEMIE

Μπαλταδώρου 6, 546 31 Θεσσαλονίκη

Τηλ. : (031) 256.056 – Fax: (031) 256.057

*Παρασκευαστής*

BODE Chemie GmbH & Co – Γερμανίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ