

ΠΕΡΪΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Εμπορικό όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος:

Chiro Des

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Τα 100 g προϊόντος περιέχουν:

63,14 g Προπανόλη-2, 14,3 g Προπανόλη-1

Για έκδοχα, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. Φαρμακευτική μορφή

Δερματικό διάλυμα

Διαφανές, άχρωμο διάλυμα

4. Κλινικές ενδείξεις

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Υγιεινολογική και χειρουργική αντισηψία χεριών.

4.2. Δοσολογία και μέθοδος εφαρμογής

Οδός χορήγησης:

Δερματική χρήση

Για υγιεινολογική αντισηψία χεριών μια επαρκής ποσότητα του Chiro Des πρέπει να επαλειφθεί αδιάλυτη στα χέρια έτσι ώστε να κρατηθεί όλη η παλάμη υγρή για 30", συμπεριλαμβανομένων και των προβληματικών περιοχών (κοιλότητες νυχιών, μεσοδακτύλια διαστήματα). Σε περίπτωση μόλυνσης με τον ιό HBV εφαρμόστε το προϊόν ανάλογα και κρατήστε τα χέρια υγρά για 5 λεπτά με επαναλαμβανόμενες εφαρμογές.

Για χειρουργική αντισηψία χεριών, το Chiro Des πρέπει να επαλειφθεί αδιάλυτο στα χέρια, διατηρώντας ολόκληρη την παλάμη υγρή για 1,5 λεπτό συμπεριλαμβανομένων και των προβληματικών περιοχών (κοιλότητες νυχιών, μεσοδακτύλια διαστήματα).

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στα ενεργά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- Το Chiro Des δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βλεννώδεις μεμβράνες ή σε ανοικτά τραύματα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και οδηγίες προφύλαξης

Μόνο για δερματική χρήση.

Το Chiro Des δεν πρέπει να καταποθεί ή να εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος. Το Chiro Des περιέχει αλκοόλες και είναι εύφλεκτο. Πριν από την χρήση ηλεκτρικών συσκευών, οι δερματικές περιοχές όπου χρησιμοποιήθηκε το Chiro Des, πρέπει να είναι απόλυτα στεγνές.

Το συστατικό πολύ(οξυαιθυλένο)-75 Λανολίνη πιθανόν να προκαλέσει τοπικά δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

4.5. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστές.

4.6. Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Σωστή χρήση του Chiro Des δεν έχει επίδραση στην εγκυμοσύνη ή την γαλουχία.

4.7.Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων

Δεν αφορά το προϊόν

4.8.Ανεπιθύμητα αποτελέσματα

Λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε αλκοόλες, η πολλαπλή εφαρμογή πιθανόν να προκαλέσει αφύγρανση του δέρματος (ξεφλούδισμα, κοκκίνισμα, ένταση, φαγούρα).

Λόγω της περιεκτικότητας σε αρώματα και κερί (λανολίνη), είναι πιθανή η πρόκληση αλλεργίας εξ' επαφής.

4.9.Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση απρόσεκτης κατάποσης μεγάλων ποσοτήτων του Chiro Des (από 0,5 ml ανά kg σωματικού βάρους), συμπτώματα δηλητηρίασης οφειλόμενα στις αλκοόλες μπορούν να εμφανιστούν. Αν και παρουσιάζουν παρόμοια τοξικά συμπτώματα, η Προπανάλη-1 είναι 1,5 με 2 φορές πιο τοξική από την Αιθανόλη. Η κλινική εκδήλωση της συνδυασμένης μέθης, μοιάζει να αντιστοιχεί με την εκδήλωση μέθης οφειλόμενης μόνο στην Αιθανόλη. Επείγουσα θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει εφαρμόζοντας τις κοινές αρχές για τη θεραπεία της δηλητηρίασης (π.χ. πιθανή ολική αφαίρεση των τοξινών και αποτροπή της περαιτέρω απορρόφησης).

Σε αντίθεση με μία συνδυασμένη Μεθανολ-Αιθανολική τοξίνωση, παράλληλα με τα συμπτωματικά μέτρα, μια άμεση μείωση των επιπέδων της αιθυλικής αλκοόλης στο αίμα πρέπει να επιτευχθεί με απόλυτη προτεραιότητα (π.χ. με χορήγηση γλυκόζης ή Λεβουλόζης, εάν είναι αναγκαίο με αιμοδιάλυση) διότι τα υψηλά επίπεδα της Αιθανόλης στο αίμα αναστέλλουν τον ενζυμικό μεταβολισμό της Προπανάλης.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1.Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα αντισηπτικά και απολυμαντικά.

Κωδικός ATC: D08AX53

Η Προπανάλη-1 και Προπανάλη-2 είναι βακτηριοκτόνες και μυκητοκτόνες σε ένα ευρύ φάσμα συγκεντρώσεων. Εάν χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες, καμία απορρόφηση του Chiro Des διαμέσου του άθικτου δέρματος και επομένως καμία συστηματική επίπτωση εξαιτίας των δύο αλκοολών, δεν αναμένεται.

6. Φαρμακευτικές ιδιαιτερότητες

6.1.Λίστα εκδόχων

Γλυκερίνη 85%

Βουτανοδιόλη 1,3

Απεσταγμένο νερό

Αιθοξυλιωμένη λανολίνη (PEG – 75 Λανολίνη)

Άρωμα fresh PH 799 982 PM

6.2.Ασυμβατότητες

Δεν έχει εφαρμογή στο προϊόν.

6.3.Διάρκεια ζωής

3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 6 μήνες

6.4.Ειδικές προφυλάξεις αποθήκευσης

Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία άνω των 25° C.
Κίνδυνος έκρηξης σε περίπτωση υπερβολικής θέρμανσης.
Αποθηκεύετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία.
Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

6.5.Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Πλαστικά δοχεία (PE) με καπάκι σναπ – ον (PP), περιέκτες (PE) με βιδωτό καπάκι ασφαλείας (PE)
Μεγέθη συσκευασιών: 150 ml, 500 ml, 1000 ml και 5000 ml.

Προσοχή: Η έγχυση σε άλλο αποστειρωμένο περιέκτη επιτρέπεται μόνο υπό άσηπτες συνθήκες.

6.6.Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Μεγάλες ποσότητες του υγρού δεν πρέπει να διατίθενται μαζί με υγρά απόβλητα. Χρησιμοποιείτε υλικά απορρόφησης υγρών. Μη διαθέτετε το προϊόν μαζί με κοινά απόβλητα. Μικρότερες ποσότητες μπορούν να διαλυθούν με νερό και στη συνέχεια να διατεθούν μαζί με τα υγρά απόβλητα. Μην ρίχνετε μεγάλες ποσότητες του προϊόντος στη αποχέτευση ή στο W.C., αλλά διαθέστε τις σε σημεία συλλογής επικίνδυνων αποβλήτων.

7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Πέτρος Χαρ. Κοσμίδης & ΣΙΑ Ε.Ε.
Ξάνθου 10, 177 78 Ταύρος
ΑΤΤΙΚΗ
Τηλ.: 210 48 38 224, Fax: 210 48 38 547
e-mail: direct@pcosmidis.gr

8. Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 74089/9-12-2005

9. Ημερομηνία πρώτης έγκρισης του προϊόντος / ανανέωσης έγκρισης: 9-12-2005

10.Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 7-5-2008

11.Συνταγογράφηση / Διάθεση: