

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ SEPTIZER PRO

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό : Chlorhexidine digluconate 2% w/v.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Isopropyl alcohol 76% v/v

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Ταχείας δράσης αντιμικροβιακό για την αντισηψία των καθαρών χεριών και του άθικτου δέρματος.

Τοπική αντισηψία του δέρματος πριν από κεντρικό ή/και περιφερικό ενδαγγειακό_καθετηριασμό.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση.

Αντισηψία των χεριών πριν από τις εγχειρήσεις

Απλώστε 5ml διαλύματος στα χέρια και τους πήχεις και τρίψτε τα καλά μέχρι να στεγνώσουν.

Επαναλάβετε ακόμη μια φορά με άλλα 5ml.

Αντισηψία των χεριών στην καθημερινή πράξη

Απλώστε 3ml διαλύματος στα χέρια και τους καρπούς και τρίψτε καλά μέχρι να στεγνώσουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν τα χέρια είναι "ακάθαρτα", να πλένονται προηγουμένως με ένα φαρμα-κευτικό υγρό σαπούνι.

Αντισηψία του δέρματος των ασθενών

Πριν από τις εγχειρήσεις, τρίψτε καλά με το διάλυμα την περιοχή επεμβάσεως 2 λεπτά τουλάχιστον, με την βοήθεια αποστειρωμένου μάκτρου.

Το διάλυμα χρησιμοποιείται επίσης για την προετοιμασία του δέρματος σε ενέσεις και φλεβοπαρακεντήσεις.

Τοπική αντισηψία του δέρματος πριν από κεντρικό ή/και περιφερικό ενδαγγειακό καθετηριασμό.

Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα του διαλύματος με τη βοήθεια αποστειρωμένου μάκτρου ή γάζας και τρίψτε το δέρμα με την ενδεδειγμένη τεχνική της αντισηψίας στην περιοχή που θα εισαχθεί η κεντρική ή/και περιφερική γραμμή. Αφήστε να στεγνώσει το δέρμα πριν την εισαγωγή του καθετήρα.

4.3 Αντενδείξεις

Τα διαλύματα SEPTIZER PRO αντενδείκνυνται σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγουμένως αντίδραση υπερευαισθησίας στην χλωρεξιδίνη. Ωστόσο, τέτοιες αντιδράσεις είναι σπανιότατες.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Για εξωτερική χρήση μόνο. Να αποφεύγεται η επαφή με τον εγκέφαλο, τις μήνιγγες και το μέσο ους.

Να μην ενιέται. Να μη χρησιμοποιείται σε σωματικές κοιλότητες. Το διάλυμα είναι ερεθιστικό για τα μάτια και τους βλεννογόνους. Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια. Εάν διάλυμα χλωρεξιδίνης έλθει σε επαφή με τα μάτια, να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό. Να αποφεύγεται παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και να αφήνεται να στεγνώσει μετά τη χρήση.

Εύφλεκτο (περιέχει ισοπροπυλική αλκοόλη 76% v/v). Αν η χρήση του προηγείται διαθερμίας, να χρησιμοποιείται με προσοχή και να βεβαιώνεται ότι το δέρμα και τα γύρω υφάσματα είναι στεγνά.

Η χρήση τόσο αλκοολούχων όσο και υδατικών διαλυμάτων χλωρεξιδίνης, για την αντισηψία του δέρματος πριν από επεμβατικές διαδικασίες έχει συσχετιστεί με χημικά εγκαύματα σε νεογνά. Βάσει των διαθέσιμων αναφορών περιστατικών και της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, ο κίνδυνος αυτός φαίνεται να είναι υψηλότερος σε πρόωρα βρέφη, ειδικά για εκείνα που γεννήθηκαν πριν από 32 εβδομάδες κύησης και εκείνα που διανύουν τις 2 πρώτες εβδομάδες ζωής.

Αφαιρέστε τυχόν εμποτισμένα υλικά, κουρτίνες ή ποδιές πριν προχωρήσετε στην επέμβαση. Μην χρησιμοποιείτε περίσσιες ποσότητες και μην αφήνετε το διάλυμα να συγκεντρωθεί σε πτυχώσεις του δέρματος ή κάτω από τον ασθνή ή να στάζει σε σεντόνια ή οποιοδήποτε άλλο υλικό έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθνή. Όπου πρόκειται να εφαρμοστούν μη διαπερατά επιθέματα σε περιοχές που έχουν εκτεθεί προηγουμένως στο SEPTIZER PRO, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην υπάρχει περίσσεια προϊόντος πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης Βλέπε 6.2 "Ασυμβατότητες".

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Δεν απαιτούνται προφυλάξεις.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Αντιδράσεις ερεθισμού του δέρματος σε σκευάσματα χλωρεξιδίνης μπορεί καμιά φορά να εμφανισθούν. Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις ή υπερευαισθησία στην χλωρεξιδίνη έχουν αναφερθεί αλλά είναι σπανιότητες.

Χημικά εγκαύματα σε νεογνά (μη γνωστή συχνότητα).

4.9 Υπερδοσολογία

Κατάποση: Η χλωρεξιδίνη έχει μικρή απορρόφηση από το γαστρεντερικό. Σε περίπτωση κατάποσης να γίνει πλύση στομάχου με γάλα, αυγό, ζελατίνη ή διάλυμα σάπωνος, αποφεύγοντας πνευμονική αναρρόφηση. Να μη χρησιμοποιείται απομορφίνη. Εάν είναι ανάγκη υποβοηθήστε την αναπνοή και διατηρήστε τον ασθνή ζεστό. Η ενδοφλέβια έγχυση λεβουλόζης μπορεί να επιταχύνει το μεταβολισμό της αλκοόλης. Σε σοβαρές περιπτώσεις συνιστάται αιμοδιάλυση ή περιτοναϊκή διάλυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η χλωρεξιδίνη δρα εναντίον ενός ευρέος φάσματος Gram- αρνητικών και Gram+ θετικών βακτηριδίων, ζυμών, δερματομυκήτων και λιπόφιλων ιών. Είναι ανενεργή σε σπόρια βακτηριδίων εκτός εάν οι θερμοκρασίες είναι υψηλές.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η χλωρεξιδίνη ως κατιοντικό ενεργό συνδέεται σταθερά με το δέρμα, το βλεννογόνο και άλλους ιστούς και γι' αυτό απορροφάται σε πολύ μικρό βαθμό. Δεν εμφανίσθηκαν στον άνθρωπο ανιχνεύσιμα επίπεδα στο αίμα μετά από λήψη από το στόμα και η τυχόν απορρόφηση από το δέρμα είναι ασήμαντη.

5.3 Προκλινικά Στοιχεία για την Ασφάλεια

Η χλωρεξιδίνη 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

Isopropyl alcohol 76% v/v

Isopropyl isostearate

Cyclomethicone

Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Υποχλωριώδη λευκαντικά μπορεί να προκαλέσουν σκούρες κηλίδες σε υφάσματα που προηγούμενα είχαν έλθει σε επαφή με χλωρεξιδίνη. Το σαπούνι και άλλα ενεργά ανιοντικά είναι ασύμβατα με τη χλωρεξιδίνη. Η δράση της ενισχύεται παρουσία αλκοόλης και κατιοντικών επιφανειοδραστικών

αντισηπτικών, ενώ αναστέλλεται σημαντικά παρουσία οργανικών ουσιών, όχι όμως και του αίματος. Είναι δραστικότερη σε pH 5,5-7,0.

6.3 Διάρκεια Ζωής

36 μήνες.

12 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C (κλειστή συσκευασία) .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο. Μετά το πρώτο άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 250ml, 500ml και 1000ml.

6.6 Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Εύφλεκτο. Βλέπε και 4.4 "Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση".

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nassington Ltd

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη 2006, Λευκωσία, Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ