

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

desderman N

(79 g + 0,10 g)/100g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g płynu na skórę zawiera substancje czynne:

- *Ethanolum* (etanol 96%) 79 g,
- *2-Biphenylol* (2-bifenyłol) 0,10 g

Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę
Przejrzysty

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt desderman N jest alkoholowym produktem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Higieniczna dezynfekcja skóry rąk:

3 ml produktu desderman N należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 sekund.

Dezynfekcja skóry rąk przed zabiegami chirurgicznymi:

w umyte, suche dłonie i przedramiona, należy wcierać porcjami 10 ml produktu desderman N przez 90 sekund, dbając o stałe zwilżenie skóry produktem leczniczym.

Począć do dokładnego wyschnięcia dłoni przed nałożeniem rękawiczek.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na etanol (alkohol etylowy 96% denaturowany metyloetyloketonem),
2-difenyłol lub na którykolwiek ze składników produktu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania produktu niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohol zawarty w produkcie może działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Produkt łatwopalny.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Cięża i okres karmienia piersią

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią..

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; lek złożony zawierający etanol i 2-bifenyloł.

Kod ATC: bifenyloł D08AE06; etanol D08AX08

Produkt zawiera substancje czynne etanol (alkohol etylowy 96% denaturowany metyloetyloketonem) i 2-bifenyloł.

Produkt działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Produkt leczniczy desderman N działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce, w tym enterokoki odporne na wankomycynę), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Helicobacter pylori* oraz *Listeria monocytogenes*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Produkt desderman N działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*). Produkt działa wirusobójczo na, m.in. wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirusy, *herpes simplex* (HSV) oraz wirus polio.

Produkt zawiera również substancje pomocnicze nawilżające i natłuszczające, zapobiegające wysuszeniu rąk i utrzymujące elastyczność skóry.

Produkt o pH 6,0.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań nieklinicznych produktu nie wskazują na ograniczone bezpieczeństwo stosowania miejscowego na skórę. Nie wykazano działania pierwotnie drażniącego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Izopropylu mirystynian, hexadecylo/octadecylo[(RS)-2-etylohexanoat], powidon 30, sorbitol ciekły, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (16°C) należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Produkt łatwopalny.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania:

- butelki zawierające 150 ml, 450 ml, 500 ml lub 1000 ml płynu na skórę z zakrętką z PP,
- butelka polietylenowa zawierająca 500 ml płynu na skórę,
- kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę, z zakrętką z PP.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke and Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22840 Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie **13058**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

17.08.2000/ 12.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**