

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

kodan Tinktur forte bezbarwny

(45 g + 10 g + 0,2 g)/100 g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu na skórę zawiera substancje czynne:

- 2-Propanolum (2-propanol) 45 g,
- 1-Propanolum (1-propanol) 10 g,
- 2-Biphenylol (2-difenyloł) 0,2 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

Przejrzysty, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

kodan Tinktur forte bezbarwny przeznaczony jest do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, zastrzykami, punkcjami, biopsjami, zdejmowaniem szwów, do higienicznej dezynfekcji rąk. Zapobiega grzybicom skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przed zastrzykami i pobieraniem krwi: czas działania 15 sekund.

Przed punkcjami: czas działania 60 sekund.

Przedoperacyjna dezynfekcja skóry

1. Jeżeli jest to konieczne należy ogolić pole operacyjne.
2. Wykąpać lub umyć pacjenta używając, np. emulsji do mycia Esemtan lub Octenisan, najlepiej na godzinę przed planowanym terminem zabiegu.
3. Nanosić kodan Tinktur forte bezbarwny przy pomocy jałowego gazika lub z atomizera przez 1 minutę, pamiętając o dokładnym zwilżaniu pola operacyjnego.
4. Folię operacyjną nakleić po dokładnym wyschnięciu produktu leczniczego.

Dezynfekcja skóry przed zastrzykami, punkcjami

Skórę w miejscu zabiegu należy zwilżyć produktem leczniczym kodan Tinktur forte bezbarwny przy pomocy jałowego gazika lub z atomizera. Pozostawić do wyschnięcia zgodnie z czasem działania.

Zdejmowanie szwów

Miejsce zabiegu należy zwilżyć nasączonym produktem leczniczym jałowym gazikiem lub produktem leczniczym z atomizera. Nadmierną ilość produktu leczniczego kodan Tinktur forte bezbarwny osuszyć jałowym gazikiem.

Szwy operacyjne należy osuszać nawilżonymi produktem leczniczym kodan Tinktur forte bezbarwny jałowymi gazikami.

Sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania na skórę.

kodan Tinktur forte bezbarwny stosuje się bez rozcieńczenia.

Skórę należy dokładnie zwilżyć produktem leczniczym z atomizera lub przy pomocy jałowego gazika nasączonego produktem leczniczym.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego kodan Tinktur forte bezbarwny z oczami należy natychmiast opłukać otwarte oczy dużą ilością wody przez kilka minut.

W przypadku stosowania produktu leczniczego niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole w nim zawarte mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę.

Usunąć nadmiar produktu leczniczego, aby uniknąć jego nagromadzenia się.

Produkt leczniczy łatwopalny. Nie rozpoczynać termokauteryzacji na skórze przed dokładnym wyschnięciem dezynfekowanych obszarów.

Dzieci i młodzież

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu kodan Tinktur forte bezbarwny nie może być stosowany u wcześniaków i noworodków z niedojrzałą skórą, ponieważ może powodować oparzenia z powodu ograniczonej funkcji barierowej naskórka.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Na podstawie klasyfikacji układów i narządów, działania niepożądane wymieniono według częstości występowania zgodnie z następującymi kategoriami: Bardzo często ($\geq 1 / 10$), Często ($\geq 1 / 100$ do $< 1 / 10$), Niezbyt często ($\geq 1 / 1000$ do $< 1 / 100$), Rzadko ($\geq 1 / 10\ 000$ do $< 1 / 1000$),

Bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: Kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa
Częstość nieznana: Suchość i podrażnienie skóry

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301 i fax (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; propanol i leki złożone zawierające propanol.

Kod ATC: D 08 AX 53

kodan Tinktur forte bezbarwny zawiera 1-propanol, 2-propanol, 2-difenylol.

Działa on bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

kodan Tinktur forte bezbarwny działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* oraz *Enterobacter cloacae*) i mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). kodan Tinktur forte bezbarwny działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) i dermatofity (w tym *Trichophyton mentagrophytes* oraz *Microsporum gypseum*). Produkt leczniczy działa wirusobójczo na wirusy, m.in. HIV-1, wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirus typ 2, *herpes simplex*, wirus grypy azjatyckiej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra doustna toksyczność:

LD₅₀ (dla szczurów) > 15 mL/kg mc.

Tolerancja błon śluzowych: test drażliwości błon śluzowych oka przeprowadzony na królikach - lekko drażniący.

24-godzinna próba plasterkowa u ludzi - brak reakcji skórnej.

Badanie wpływu produktu leczniczego kodan Tinktur forte bezbarwny na przebieg procesu gojenia ran, wykazało brak negatywnego oddziaływania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nadtlenek wodoru 30%, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (24°C), należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Produkt leczniczy łatwopalny.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

kodan Tinktur forte bezbarwny jest dostępny w butelkach zawierających :

- 250 mL płynu na skórę – okrągła, biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z pompką rozpylającą z LDPE lub z HD/LD-PE/PP/EVA, w kolorze białym z końcówką atomizera w kolorze czerwonym,

- 450 mL płynu na skórę – bezbarwna, „kwadratowa” butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,

-500 mL płynu na skórę – bezbarwna, „kwadratowa” butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,

-1 L płynu na skórę – bezbarwna, „kwadratowa” butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,

- 2 L płynu na skórę – biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke & Mayr GmbH,
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13039

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.11.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO