

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dettol Med do przemywania ran, 2 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

### 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 2 mg benzalkoniowego chlorku (*Benzalkonii chloridum*).

Produkt zawiera substancję pomocniczą glikol propylenowy Ph Eur 2,080% w/w.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Wygląd roztworu: przezroczysty bezbarwny płyn, o łagodnym zapachu sosnowym.

### 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Do przemywania niewielkich ran w celu ich odkażenia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania zewnętrznego, na skórę.

##### **Dorośli i dzieci powyżej 12 miesięcy życia**

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do doraźnego stosowania, na niewielką powierzchnię skóry, przez krótki okres. Należy go stosować na świeże niewielkie rany w celu usunięcia bakterii w zakażeniach towarzyszących niewielkim ranom. Produkt leczniczy należy rozpylić tak, aby pokrył całą ranę; w przypadku ponownego otwarcia rany produkt można zastosować ponownie.

##### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Rozpylić jednorazowo pełną dawkę produktu (1-2 rozpylenia, czyli 1 - 2 naciśnięcia dozownika) na ranę i pozostawić na pięć minut. W razie potrzeby, należy usunąć nadmiar roztworu za pomocą czystej chusteczki lub wacika.

##### Dzieci w wieku od 1 do 6 lat

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem produktu leczniczego należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Produkt należy rozpylać jednorazowo (1 rozpylenie, czyli 1 naciśnięcie dozownika) na każde zranienie (**można stosować maksymalnie na 4 rany jednocześnie**) i pozostawić na pięć minut. W razie potrzeby należy usunąć nadmiar roztworu za pomocą czystej chusteczki lub wacika.

Produkt Dettol Med do przemywania ran należy stosować raz na dobę, maksymalnie przez 3 do 5 dni. Produkt nie jest przeznaczony do ciągłego stosowania.

W przypadku wątpliwości dotyczących działań niepożądanych lub ich nasilenia się, należy skontaktować się z lekarzem.

**Tabela**  
**Wielkość powierzchni skóry pokrytej produktem, po rozpyleniu jednorazowej pełnej dawki produktu.**

| Odległość (cm) | Masa (mg) | Pole powierzchni (cm <sup>2</sup> ) | Dawka produktu na jednostkę powierzchni (mg/cm <sup>2</sup> ) | Dawka benzalkoniowego chlorku podana na daną powierzchnię (mg) |
|----------------|-----------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 4              | 173       | 13,2                                | 13,1                                                          | 0,026                                                          |
| 6              | 173       | 15,1                                | 11,5                                                          | 0,023                                                          |
| 8              | 173       | 17,7                                | 9,8                                                           | 0,020                                                          |
| 10             | 173       | 19,1                                | 9,1                                                           | 0,018                                                          |
| 12             | 173       | 22,4                                | 7,7                                                           | 0,015                                                          |

**Tabela.**  
**Objętość i masa na jedną aplikację lub 1 ml.**

| ml na 1 aplikację | mg produktu na 1 aplikację | mg benzalkoniowego chlorku na 1 aplikację | mg benzalkoniowego chlorku w 1 ml produktu |
|-------------------|----------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 0,1722            | 172,96                     | 0,3415                                    | 1,9837                                     |

**Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania w celu przyspieszenia gojenia się ran.**

**Nie należy go stosować w celu przyspieszenia gojenia się ran.**

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci do 1 roku życia.

Nie należy stosować produktu Dettol Med do przemywania ran w nadwrażliwości na chlorek benzalkoniowy lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Dettol Med do przemywania ran jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie należy stosować produktu wokół oczu, w okolicy narządów płciowych, uszu lub ust. Nie należy stosować go na duże powierzchnie skóry, przekraczające 5% całkowitej powierzchni ciała (szacuje się, że 5% powierzchni ciała odpowiada powierzchni niewielkich ran obu kolan i łokci). Nie należy wdychać produktu. W razie przypadkowego kontaktu produktu z okiem, należy przepłukać oko dużą ilością zimnej wody.

Dettol Med do przemywania ran zawiera glikol propylenowy i może powodować podrażnienie skóry.

Benzalkoniowy chlorek może ulec dezaktywacji w przypadku zastosowania go jednocześnie z mydłem lub innymi substancjami powierzchniowo czynnymi.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Ponieważ nie przeprowadzono badań interakcji z innymi lekami, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Dettol Med do przemywania ran jednocześnie z innymi produktami leczniczymi.

#### 4.6 Cięża i laktacja

Brak danych dotyczących chlorku benzalkoniowego u kobiet w ciąży. Wyniki badań na zwierzętach nie wskazują na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie produktu leczniczego na ciążę, rozwój i stan zdrowia płodu, poród i rozwój noworodka. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Nie przewiduje się, aby zastosowanie produktu Dettol Med do przemywania ran, w okresie ciąży i karmienia piersią mogło się wiązać z jego szkodliwym działaniem, ponieważ przenika on przez skórę w minimalnych ilościach.

Aby uniknąć spożycia produktu przez dziecko karmione piersią, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

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

Dettol Med do przemywania ran, nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8 Działania niepożądane

Doświadczenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu nie wskazują na występowanie charakterystycznych dla niego działań niepożądanych. Ograniczają się one do działań niepożądanych typowych dla produktów antyseptycznych przeznaczonych do stosowania miejscowego. Mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane. Z reguły działania niepożądane występujące po zastosowaniu produktów antyseptycznych do użytku zewnętrznego występują bardzo rzadko ( $<1/10000$ ).

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

*Bardzo rzadko:* dystrofia skóry, zapalenie skóry obwodowych części kończyn, zaostrenie wyprysku, kontaktowe zapalenie skóry, łysienie, wysypka.

##### Zaburzenia o charakterze ogólnoustrojowym i powikłania związane z drogą podania leku:

*Bardzo rzadko:* ( $< 1/10,000$ ) objawy przedmiotowe i podmiotowe, świadczące o występowaniu ogólnoustrojowych odczynów alergicznych, w tym wysypki grudkowej, świądu lub wysypki,

*Bardzo rzadko:* reakcje miejscowe, w tym rozejście się brzegów rany w miejscu nałożenia produktu, podrażnienie skóry, pieczenie skóry, rumień, przebarwienie skóry lub złuszczenie naskórka.

#### 4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małe wchłanianie benzalkoniowego chlorku do krwi, zarówno po zażyciu doustnym jak i nałożeniu na skórę, prawdopodobieństwo ostrego zatrucia produktem jest bardzo małe. Podobnie małe jest prawdopodobieństwo wystąpienia objawów zatrucia u ludzi, zarówno po zastosowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Dettol Med do przemywania ran stosowanego zgodnie z zaleceniami, jak również po przypadkowym jego połknięciu. W razie potrzeby należy usunąć nadmiar produktu za pomocą czystej chusteczki lub wacika.

### 5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: D08 AJ01

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty antyseptyczne i dezynfekujące, czwartorzędowe

związki amoniowe.

Benzalkoniowy chlorek to czwartorzędowy związek amoniowy, stosowany od wielu lat jako związek powierzchniowo czynny oraz substancja o działaniu antyseptycznym/dezynfekującym. Wiadomo, że w małych stężeniach (od 0,1% do 0,2%) działa on bakteriobójczo na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Chlorek benzalkoniowy niszczy (redukcja o wartość log 5) gronkowca złocistego oraz paciorkowce beta-hemolityczne (np. *Streptococcus pyogenes*) w ciągu 1 minuty, a pałeczkę ropy błękitnej – w ciągu 5 minut.

| <b>Tabela. Działanie bakteriobójcze <i>in vitro</i> produktu Dettol Med do przemywania ran</b>                                                                                                                                               |                      |                                                                                                     |                   |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|
| <b>Szczep</b>                                                                                                                                                                                                                                | <b>Czas kontaktu</b> | <b>Pożywka</b>                                                                                      | <b>Wynik</b>      | <b>Spełnione kryteria</b> |
| <i>Corynebacterium xerosis</i><br><i>Staphylococcus epidermidis</i><br><i>Proteus vulgaris</i><br><i>Streptococcus pyogenes</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)<br><i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)                                 | 5 min                | Pełna siła działania w czystej (0,3) i zanieczyszczonej (albuminy surowicy wołowej 3,0 g/l) pożywce | redukcja >5,0 log | EN 1276                   |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br><i>Corynebacterium xerosis</i><br><i>Staphylococcus epidermidis</i><br><i>Proteus vulgaris</i><br><i>Streptococcus pyogenes</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)<br><i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) | 1 min                | Pełna siła działania w czystej (0,3) i zanieczyszczonej (albuminy surowicy wołowej 3,0 g/l) pożywce | redukcja >5,0 log | EN 1276                   |

**Uwaga:** Norma EN 1276 została opracowana w celu oceny skuteczności przeciwbakteryjnej środków dezynfekujących stosowanych w żywności, w celach przemysłowych, domowych i instytucjonalnych. Może być ona wykorzystywana do oceny skuteczności danego środka. Do spełnienia kryteriów normy EN1276 wymagana jest redukcja liczby wszystkich mikroorganizmów o 5 rzędów wielkości (5 log) w ciągu 5 minut.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Czwartorzędowe związki amoniowe, takie jak benzalkoniowy chlorek, wchłaniają się przez skórę u ludzi tylko w bardzo niewielkich ilościach.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Mała zawartość chlorku benzalkoniowego w produkcie leczniczym, w skojarzeniu z jego małym wchłanianiem przez nieuszkodzoną i uszkodzoną skórę sprawia, że prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek znaczących ogólnoustrojowych działań toksycznych jest bardzo małe.

Istnieją dowody, że produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol propylenowy  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Aromat Mild Pine  
Disodu edetynian dwuwodny  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Polipropylenowy pojemnik o pojemności 10 ml: 2 lata

Pojemnik z HDPE o pojemności 100 ml: 3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Polipropylenowy pojemnik z pompką rozpylającą i zamknięciem z kopolimeru PP, zawierający 10 ml roztworu, umieszczony w pudełku z politereftalanu etylu (PET) i papieru.

Pojemnik z HDPE z pompką rozpylającą i zamknięciem z kopolimeru PP, zawierający 100 ml roztworu, umieszczony w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Produktu Dettol Med do przemywania ran nie należy wyrzucać do ścieków ani odpadków komunalnych. Wszelkie niewykorzystane produkty lecznicze należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

- 8    NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO        OBROTU**  
16431
- 9        DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO**  
**OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**  
08.02.2010
- 10   DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU**  
**CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**  
14.12.2012