

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

primasept med (10 g + 8 g + 2 g)/100 g roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu na skórę zawiera:

- propanol (*Propanolum*) 10 g,
- alkohol izopropylový (*Alcohol isopropylicus*) 8 g,
- 2- difenylový (*2-Biphenylol*) 2 g.

Substancja pomocnicza: żółcień chinolinowa (E104) 0,001 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Przejrzysty, żółty, lepki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Dezynfekcja i mycie rąk. Dezynfekcja i mycie ciała.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Produkt primasept med stosowany jest bez rozcieńczenia.

*Higieniczna dezynfekcja i mycie rąk:*

3 ml płynu wcierać porcjami w suche dłonie przez 1 minutę, następnie zwilżyć dłonie niewielką ilością wody, wytworzyć pianę i przez kolejną 1 minutę wcierać wytworzoną pianę w dłonie.

Ostatecznie spłukać dokładnie pianę pod bieżącą wodą i wysuszyć ręce.

*Higieniczna dezynfekcja i mycie ciała:*

3 ml płynu rozprowadzić porcjami na skórze o powierzchni 900 cm<sup>2</sup> (powierzchnia ta odpowiada np. powierzchni przedramienia) i pozostawić na 1 minutę, następnie przy pomocy niewielkiej ilości wody wytworzyć pianę i myć skórę przez kolejną 1 minutę. Po upływie tego czasu spłukać pianę pod bieżącą wodą i wysuszyć ciało.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na propanol, alkohol izopropylowy, 2-difenylol lub na którykolwiek ze składników produktu.

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

Produkt leczniczy do stosowania na skórę.  
Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.  
Produkt może powodować reakcje alergiczne.  
Produkt łatwopalny.

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

Brak danych

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn**

Brak danych

#### **4.8. Działania niepożądane**

Mogą wystąpić zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

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

Kod ATC: D08 AX 53

Produkt primasept med jest płynem dezynfekująco-myjącym, nie powoduje wysuszenia skóry.

Produkt zawiera alkohol propylowy, alkohol izopropylowy, 2-difenylol.

Produkt działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Produkt primasept med 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 *Listeria monocytogenes*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Produkt primasept med działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) i dermatofity (w tym *Trichophyton mentagrophytes* oraz *Microsporum gypseum*). Produkt

działa wirusobójczo, m.in. na HIV-1, wirusa zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirus typ 2, *herpes simplex*, wirusa grypy azjatyckiej.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ostra doustna toksyczność LD<sub>50</sub> (dla szczurów): 15 ml/kg - praktycznie nieszkodliwy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Amid propylodimetyloaminooctowy kwasu kokosowego 30%)

Wodorotlenek potasu

Mieszanina nasyconych kwasów tłuszczowych, z ziarna palmy (C10-C18),

Substancje zapachowe

Hydroksyetyloceluloza

Żółcień chinolinowa (E 104 )

Disodu edetynian

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.

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

Bezbarwna , kwadratowa butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polietylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania, zawierająca 450 ml, 500 ml lub 1 l roztworu na skórę

Niebieski kanister z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE ), z czarną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania, zawierający 5 l roztworu na skórę.

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

Brak szczególnych zaleceń

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

Schülke & Mayr GmbH  
Robert Koch Str. 2  
22851 Norderstedt  
Niemcy

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie 13043

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

30.12.1999 r./ 16.12.2008 r.

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