

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

desderman, 78,2 g/100 g, roztwór na skórę

Ethanolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek desderman i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku desderman
3. Jak stosować lek desderman
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek desderman
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek desderman i w jakim celu się go stosuje

Lek desderman jest alkoholowym lekiem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk.

Zakres działania przeciwdrobnoustrojowego:

bakterie (w tym prątki gruźlicy),

grzyby,

wirusy: klasyfikacja „działanie wirusobójcze” (wirusy otoczkowe i bezotoczkowe) oraz klasyfikacja „zakres działania wirusobójczego” (w tym rotawirusy, adenowirusy i norowirusy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku desderman

Kiedy nie stosować leku desderman:

- jeśli pacjent ma uczulenie na etanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek desderman jest lekiem drażniącym oczy i błony śluzowe. Nie wolno stosować go w okolicy oczu, na uszkodzoną skórę lub błony śluzowe. W przypadku nieumyślnego kontaktu tego leku z oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody (w przypadku oczu także pod powiekami). W przypadku utrzymującego się podrażnienia, skonsultować się z lekarzem.

Lek desderman jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. W przypadku nieumyślnego połknięcia tego leku należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską.

W przypadku łagodnych podrażnień skóry (np. suchości) w wyniku częstego stosowania leku desderman należy zwiększyć intensywność pielęgnacji skóry.

Należy zachować ostrożność w przypadku rozlania dużych ilości leku desderman, gdyż jest on wysoce łatwopalny (zagrożenie pożarem i wybuchem!). W takim przypadku należy natychmiast przedsięwziąć

środki ostrożności: zetrzeć wylany płyn, rozcieńczyć go dużą ilością wody, przewietrzyć pomieszczenie i usunąć wszelkie źródła zapłonu.

Przed użyciem sprzętu elektrycznego należy poczekać, aż lek wyschnie. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w pobliżu powierzchni wrażliwych na działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek desderman można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią pod warunkiem, że jest on stosowany prawidłowo.

3. Jak stosować lek desderman

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek desderman jest przeznaczony do podania na nienaruszoną skórę. Stosuje się go w postaci nierozcieńczonej bez splukiwania w następujący sposób:

Dorośli:

- W celu przeprowadzenia **higienicznej dezynfekcji rąk** wetrzeć nierozcieńczony lek desderman w suche ręce, pozostawiając skórę wilgotną przez co najmniej 30 sekund. Działanie wirusobójcze osiąga się w ciągu 60 sekund. Należy użyć co najmniej 3 ml nierozcieńczonego roztworu.
- W celu przeprowadzenia **chirurgicznej dezynfekcji rąk** wetrzeć nierozcieńczony lek desderman w suche ręce i przedramiona, pozostawiając skórę wilgotną przez co najmniej 90 sekund. Należy użyć co najmniej 10 ml (2 × 5 ml) nierozcieńczonego roztworu.

Dzieci i młodzież:

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku desderman u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne.

Widoczne zanieczyszczenia na wylocie pompki można usunąć dezynfekując ją przez wycieranie (tylko dla butelek z pompką)

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (objawy mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)

- Podrażnienia skóry, takie jak zaczerwienienie i pieczenie.
- Alergie kontaktowe.

Środki dezynfekujące zawierające alkohol mogą wysuszać skórę i powodować jej podrażnienia, zwłaszcza przy małej wilgotności powietrza (np. zimą).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek desderman

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Produkt łatwopalny. Temperatura zapłonu: 16°C.

Lek należy trzymać z dala od otwartego ognia.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak pozbyć się leków, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek desderman

- Substancją czynną leku jest etanol 96% (v/v) (*Ethanolum*). 100 g roztworu na skórę zawiera 78,2 g etanolu 96% (v/v), co odpowiada 73,4 g etanolu 100%.
- Pozostałe składniki to: metyloetyloketon, izopropylu mirystynian, cetylostearylu oktanian, powidon K 30, sorbitol ciekły, krystalizujący 70%, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

Substancja czynna „etanol denaturowany” zawiera środek denaturujący metyloetyloketon, który stosuje się aby zapobiec niewłaściwemu użyciu, jakim jest spożywanie alkoholu.

Jak wygląda lek desderman i co zawiera opakowanie

Lek desderman to klarowny, bezbarwny roztwór o zapachu alkoholu do stosowania na skórę, który jest dostępny w opakowaniach następujących rozmiarów i w następujących butelkach:

- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 100 ml z białym wieczkiem typu „flip-top” (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 500 ml z białym wieczkiem typu „flip-top” (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 500 ml z białą pompką rozpylającą (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 1000 ml z białym wieczkiem typu „flip-top” (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 1000 ml z białą pompką rozpylającą (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 1000 ml z białą zakrętką (PP).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.09.2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Higieniczna i chirurgiczna dezynfekcja rąk — skuteczność w warunkach *in vitro* zgodna z normami testowymi

	Czas kontaktu
Działanie wirusobójcze*	60 s
Adenowirus	15 s
Poliowirus	60 s
Mysi norowirus	10 s
Ograniczony zakres działania wirusobójczego *	15 s

*zgodnie z normą EN 14476