



## Spitaderm®

(70g + 0,5g + 1,5g)/100g roztwór na skórę

(Alcohol isopropylicus + Chlorhexidini digluconatis + Hydrogenii peroxidum 30 per centum)

# PREPARAT DO HIGIENICZNEJ I CHIRURGICZNEJ DEZYNFEKCJI RĄK I SKÓRY



### Spis treści ulotki:

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

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta/użytkownika.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Spitaderm ostrożnie.

Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### 1. CO TO JEST LEK SPITADERM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

#### Preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk i skóry

Spitaderm jest produktem złożonym, zawierającym substancje czynne o udowodnionej skuteczności klinicznej.

W niniejszym produkcie zastosowane substancje czynne: izopropanol, diglukonian chlorheksydydny oraz nadtlenek wodoru wzajemnie uzupełniają swój zakres działania, zapewniając szerokie spektrum działania.

Produkt jest skuteczny przeciwko występującym na skórze drobnoustrojom: bakteriom (włącznie z prątkiem gruźlicy), grzybom i wirusom (HBV, HIV).

Skuteczność przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBV) została potwierdzona testem MADT (ang. morphological alteration and disintegration test).

Preparat jest autosterylny (Patent Europejski nr 0016319). Nadtlenek wodoru gwarantuje, że preparat jest wolny do przetrwalników przy produkcji, przelewaniu i napełnianiu. Zawarty w preparacie nadtlenek wodoru niszczy przetrwalniki bakterii, które mogą się dostać ponownie do roztworu.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SPITADERM

#### Kiedy nie stosować leku Spitaderm

Jeśli u użytkownika/pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produkt nie może być stosowany do dezynfekowania błon śluzowych, ani ran. Nie stosować w bezpośredniej bliskości oczu.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Spitaderm

Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; Punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 20°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia preparatu; stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Enzymatyczny test oznaczania glukozy można wykonać dopiero po minimum 1 minucie po zastosowaniu preparatu.

**Ciąża i karmienie piersią****Ciąża**

Brak wyników kontrolowanych badań klinicznych, dotyczących stosowania preparatu u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzono żadnych badań preparatu na zwierzętach.

Stosując preparat u kobiet w ciąży, należy zachować ostrożność.

**Okres karmienia piersią**

Brak danych klinicznych.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie dotyczy.

**Ważne informacje o niektórych składnikach Spitaderm**

Możliwe alergiczne podrażnienie skóry wywołane chlorheksydyną.

**3. JAK STOSOWAĆ LEK SPITADERM**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

**Sposób użycia:**

Preparat tylko do użytku zewnętrznego.

**Chirurgiczne odkażanie rąk:**

Przynajmniej 5 ml preparatu wcierać w dłoń i przedramiona w czasie 1,5 min.

Czynność należy powtórzyć. Dłonie powinny pozostawać wilgotne podczas odkażania.

**Higieniczne odkażanie rąk:**

Wcierać 3 ml preparatu w czasie 30 sek.

**Odkażanie skóry przed iniekcjami:**

Skórę poddać działaniu preparatu w czasie 15 sek.

**Odkażanie skóry przed punkcjami, operacjami:**

Skórę poddać działaniu preparatu w czasie 1 min.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spitaderm**

W razie przypadkowego spożycia:

plukanie jamy ustnej, konsultacja lekarska.

Postępowanie w razie przypadkowego dostania się preparatu do oczu:

niezwłocznie przemyć obficie oczy bieżącą wodą, zasięgnąć porady lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Najczęściej pojawia się krótkotrwale zaczerwienienie skóry, które nie stwarza żadnego zagrożenia i samo przemija. Do tej pory brak doniesień o reakcjach alergicznych, lecz nie można ich wykluczyć.

Równoczesne stosowanie środków zawierających tenzydy anionowe może spowodować dezaktywację chlorheksydyny.

Każde działanie niepożądane powinno zostać zgłoszone do lekarza lub farmaceuty.

**5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SPITADERM**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 6 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**Nie stosować po upływie terminu ważności.**

Dotyczy opakowań powyżej 1000 ml: ewentualne napełnianie preparatem należy wykonywać w warunkach sterylnych (sterylne stanowisko pracy).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. INNE INFORMACJE****Co zawiera lek Spitaderm**

100 g roztworu zawiera:

Substancja czynna:

70 g izopropanolu,

0,5 g diglukonianu chlorheksydyny,

1,5 g 30% roztwór nadtlenku wodoru.

Substancje pomocnicze:

makrogolo-6-glicerolu kaprylokapronian, substancja zapachowa 70/0676, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Spitaderm i co zawiera opakowanie**

Spitaderm to klarowny lekko żółty przezroczysty roztwór o charakterystycznym zapachu izopropanolu.

Wartość pH: 6,5-7,5.

Opakowanie stanowią butelki o pojemności 500 ml lub kanister o pojemności 5 000 ml.

Opinia użytkowa Kliniki Neonatologii Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie Nr 35/94.

**Pozwolenie MZ na dopuszczenie do obrotu nr 13042.**

Dostępne opakowania		
Jednostkowe	Handlowe	Symbol
Butelka 500 ml	24 sztuki	3006020
Kanister 5 l	1 sztuka	3006030

**Wytwórca:**

Ecolab Deutschland GmbH  
Reisholzer Werttstrasse 38-42  
D-40589 Düsseldorf

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenia do obrotu:**

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Kalwaryjska 69  
30-504 Kraków

