
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 izopropyłowy (*Alcohol isopropylicus*) 8 g,
- 2- difenyłol (*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 cm² (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 LD₅₀ (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**