

---

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

sensiva

(45 g + 28 g + 0,3 g)/100 g, roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu na skórę zawiera substancje czynne:

- propanol (*Propanolum*) 45 g,
- alkohol izopropylowy (*Alcohol isopropylicus*) 28 g,
- kwas mlekowy (*Acidum lacticum*) 0,3 g.

Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt sensiva jest alkoholowym produktem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji skóry rąk.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

*Higieniczna dezynfekcja skóry rąk:*

3 ml produktu sensiva należy wcierać porcjami w suche dłonie przez 30 sekund.

*Dezynfekcja skóry rąk przed zabiegami chirurgicznymi:*

w umyte, suche dłonie i przedramiona, należy wcierać porcjami 10 ml produktu sensiva przez 90 sekund, dbając o stałe zwilżenie skóry produktem leczniczym.

Poczekać do dokładnego wyschnięcia dłoni przed nałożeniem rękawiczek.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na propanol, alkohol izopropylowy, kwas mlekowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

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

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania produktu niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Produkt łatwopalny.

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

---

Brak danych.

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

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

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

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Przypadkowe spożycie produktu powoduje reakcje podobne jak po spożyciu etanolu, lecz nie wywołuje oddziaływań euforycznego, a zapalenie żołądka, krwawienie, ból, nudności, wymioty oraz depresja ośrodkowego układu nerwowego są znacznie bardziej nasilone i trwają dłużej niż po spożyciu etanolu.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

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

Kod ATC: D08AX53

Produkt sensiva zawiera substancje czynne propanol, alkohol izopropylowy i kwas mlekowy. Produkt sensiva działa bakteriobójczo, przeciwwgrzybiczo i przeciwwirusowo.

Produkt sensiva działa na drobnoustroje, takie jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym *Staphylococcus aureus*, paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* oraz *Klebsiella pneumoniae*) i mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Produkt sensiva działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) i dermatofity (w tym *Trichophyton mentagrophytes* oraz *Microsporum gypseum*). Produkt działa wirusobójczo na wirusy, m.in. na HIV, wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy oraz wirus krowianki.

Produkt zawiera również substancje pomocnicze nawilżające i natłuszczające, zapobiegające wysuszeniu rąk i utrzymujące elastyczność skóry.

Roztwór o pH 5,5.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

---

Tolerancja produktu sensiva została udowodniona za pomocą klinicznych testów toksyczności w doświadczeniach na zwierzętach.

Ostra toksyczność doustna (szczury): LD<sub>50</sub> 14,72 ml/kg mc. - brak zastrzeżeń z toksykologicznego punktu widzenia.

Ostra toksyczność skórna (szczury): LD<sub>50</sub> 15 ml/kg mc. - produkt praktycznie nietoksyczny.

Test na pierwotne drażnienie skóry: produkt niedrażniący, dobrze tolerowany przez skórę.

Błony śluzowe - test drażliwości oczu (królik): produkt umiarkowanie drażniący, po spłukaniu efekt całkowicie odwracalny.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Alkohol mirystynowy, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol 85%, sodu mleczan, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych.

### **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.

Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (23°C) należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Produkt łatwopalny.

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

Butelka z HDPE z zakrętką PP, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 150 ml, 450 ml, 500 ml, 1l, 5 ml roztworu na skórę.

Pojemnik z HDPE z zakrętką PP, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierający 10 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 and Mayr GmbH  
Robert Koch Strasse 2  
22840 Norderstedt  
Niemcy

---

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

Pozwolenie **13044**

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

22.12.1999/12.12.2008

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