

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Skinman complete

96 % (v/v) δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 100 g δερματικού διαλύματος περιέχουν 95,7 g μετουσιωμένης αιθανόλης 96 % v/v (αντιστοιχεί σε 89,0 g αιθανόλης)

Παράγοντας μετουσίωσης: Μεθυλαιθυλοκετόνη (1 % v/v)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα

Το Skinman complete είναι ένα άχρωμο, διαυγές υγρό με οσμή αλκοόλης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα έτοιμο προς χρήση αλκοολούχο απολυμαντικό χεριών για την υγιεινή και χειρουργική απολύμανση των χεριών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Υγιεινή απολύμανση χεριών:
Απλώστε μια αδιάλυτη ποσότητα του Skinman complete σε στεγνά χέρια, φροντίζοντας το δέρμα σας να παραμείνει υγρό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- Χειρουργική απολύμανση χεριών:
Απλώστε μια αδιάλυτη ποσότητα του Skinman complete σε στεγνά χέρια και βραχίονες, φροντίζοντας το δέρμα σας να παραμείνει υγρό για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα.
- Για ολοκληρωτική καταστροφή των ιών, εφαρμόζετε το προϊόν τουλάχιστον για 120 δευτερόλεπτα, στη διάρκεια των οποίων τα χέρια σας θα πρέπει να παραμένουν υγρά με το Skinman complete.

Στη συνέχεια αφήστε τα χέρια σας να στεγνώσουν στον αέρα.

Το Skinman complete δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία μετουσιωμένης αιθανόλης 96% ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση που χυθούν μεγάλες ποσότητες Skinman complete, απαιτείται προσοχή, καθώς πρόκειται για ιδιαίτερος εύφλεκτο προϊόν (κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης!). Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ληφθούν άμεσα προληπτικά μέτρα: απομάκρυνση του υγρού, αραίωση με άφθονο νερό, αερισμός του χώρου, απομάκρυνση πιθανών πηγών ανάφλεξης.

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει στεγνώσει, προτού χρησιμοποιήσετε ηλεκτρικό εξοπλισμό. Απαιτείται προσοχή, όταν χρησιμοποιείτε το Skinman complete κοντά σε επιφάνειες ευάλωτες στην αλκοόλη.

Το Skinman complete προκαλεί ερεθισμό στα μάτια και στους βλεννογόνους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην περιοχή των ματιών, σε τραυματισμένο δέρμα ή σε βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή τους βλεννογόνους συνιστάται άμεση πλύση με άφθονο νερό (στην περίπτωση των ματιών και κάτω από τα βλέφαρα). Εάν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευθείτε γιατρό.

Το Skinman complete προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση ελαφρών δερματικών ερεθισμών (π.χ. ξηρότητα) λόγω συχνής χρήσης του Skinman complete, πρέπει να εντατικοποιείται η φροντίδα του δέρματος.

Το περιεχόμενο των συσκευασιών μεγέθους > 1 L μπορεί να διοχετευθεί σε μικρότερα δοχεία υπό κατάλληλες συνθήκες υγιεινής (π.χ. στρωτή ροή) από επαγγελματίες στον τομέα υγείας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εφόσον χρησιμοποιείται σωστά, το Skinman complete μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Skinman complete δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Δερματικοί ερεθισμοί, όπως ερυθρότητα και κάψιμο, αλλεργίες εξ επαφής

Οι παράγοντες απολύμανσης που περιέχουν αλκοόλη ενδέχεται να ξηράνουν το δέρμα και να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς, ιδιαίτερα εάν η υγρασία του αέρα είναι χαμηλή (π.χ. τον χειμώνα).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπά αντισηπτικά και απολυμαντικά

Κωδικός ATC: D08AX08

Το Skinman complete προορίζεται αποκλειστικά για τοπική χρήση και σε αυτήν την εφαρμογή δεν παρουσιάζει συστηματική ή φαρμακολογική αποτελεσματικότητα.

Η αιθανόλη είναι αποτελεσματική κατά των βακτηριδίων Gram αρνητικών και Gram θετικών, συμπεριλαμβανομένων των μυκοβακτηριδίων, των μυκήτων και των ιών. Η αιθανόλη είναι επίσης αποτελεσματική κατά στελεχών βακτηριδίων ανθεκτικών σε αντιβιοτικά (π.χ. MRSA).

Η αντιμικροβιακή δράση της αιθανόλης βασίζεται πιθανότατα στη μετουσίωση των πρωτεϊνών.

Δεν υπάρχουν ειδικά κλινικά δεδομένα για ατοπικά άτομα για το Skinman complete.

Πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Skinman complete

- Εύρος αποτελεσματικότητας: Βακτηρίδια (συμπεριλαμβανομένων των μυκοβακτηριδίων), μύκητες και ιοί με και χωρίς περίβλημα (ταξινόμηση: «ιοκτόνος»)*. _
- Παροδική γλωρίδα δέρματος (υγιεινή απολύμανση χεριών): Με τη χρήση της μεθόδου τριβής των χεριών, το Skinman complete επιτυγχάνει τη μείωση των μικροβίων σε τεχνητά μολυσμένο δέρμα μετά από 30 δευτερόλεπτα, όπως καθορίζεται από το DIN EN 1500.
- Μόνιμη γλωρίδα δέρματος (χειρουργική απολύμανση χεριών): Το Skinman complete πληροί τις απαιτήσεις του EN 12791 μετά από 90 δευτερόλεπτα. Μετά την πάροδο αυτού του χρόνου επαφής η μόνιμη (φυσική) γλωρίδα του δέρματος μειώνεται σημαντικά για περίοδο 3 ωρών.
- Αποτελεσματικότητα κατά των ιών: Το Skinman complete έχει δοκιμαστεί σε ποικίλους δοκιμαστικούς ιούς. Η αποτελεσματικότητα in vitro σύμφωνα με τα πρότυπα δοκιμών επιτεύχθηκε μετά από 15 – 120 δευτερόλεπτα επαφής:
 - Ιός ευλογιάς (DVV 2008): 15 δευτερόλεπτα

- BVDV (Υποκατάστατος ιός για τον ιό της ηπατίτιδας C, DVV 2008): 15 δευτερόλεπτα
- Αδενοϊός (DVV 2008): 60 δευτερόλεπτα
- Αδενοϊός (EN 14476): 120 δευτερόλεπτα
- Ιός polyoma SV 40 (DVV 2008): 120 δευτερόλεπτα
- Ιός πολιομυελίτιδας (DVV 2008): 120 δευτερόλεπτα
- Ιός πολιομυελίτιδας (EN 14476): 60 δευτερόλεπτα

Σύμφωνα με τις υπάρχουσες γνώσεις*, τα αποτελέσματα παρουσιάζουν ενδείξεις για την αποτελεσματικότητα κατά λοιπών ιών με περίβλημα και κατά ιών χωρίς περίβλημα, π.χ. νοροϊός, ιοί ηπατίτιδας B και C και ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας.

*: Mielke M et al.; Position of the Virucide Study Group of the Robert Koch Institute (RKI) and the “Virus Disinfection” Professional Committee of the German Society for Control of “Virus Infections” and the Disinfectant Committee of the German Society of Public Health and Microbiology “Evaluation and declaration of effectiveness of disinfectants against viruses” (Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 · 47:62–66)

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Skinman complete πρέπει να χρησιμοποιείται αδιάλυτο. Η δόση για κάθε ένδειξη έχει καθοριστεί με βάση τα αποτελέσματα των μελετών αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας.

Η απορρόφηση του Skinman complete δεν έχει δοκιμαστεί. Η δραστική ουσία αιθανόλη παρουσιάζει αμελητέα διεισδυτικότητα στο δέρμα. Ως εκ τούτου η βιοδιαθεσιμότητα, η κατανομή, ο βιομετασχηματισμός και η αποβολή δεν εφαρμόζονται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η αιθανόλη είναι γνωστή δραστική ουσία για τοπικά αντισηπτικά και απολυμαντικά.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Παράγοντας μετουσίωσης: Μεθυλαιθυλοκετόνη (1 % v/v)
Γλυκερολοκαπρυλοκαπροϊκή-6-μακρογόλη (Ph. Eur.)
Γαλακτικό οξύ (90 %)
Άρωμα (περιέχει πορτοκαλέλαιο με περισσότερο από 90 % λιμονένιο)
Απιονισμένο νερό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:
1 χρόνος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.
Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.
Εύφλεκτο περιεχόμενο. Σημείο ανάφλεξης 13° C.
Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από εκτεθειμένη φλόγα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Skinman complete διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασιών:

- φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας χωρητικότητας 100 ml
- επιτοίχια δοχεία πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας χωρητικότητας 500 ml και 1 l
- δοχεία πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας χωρητικότητας 5 l

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα και οι περιέκτες του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τύπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecolab A.E.
280 Kifisas Av. and 2 Idras Str.
15232 Halandri, Athens

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2015
