

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS HIBITANOWY 0,5% ATS, 0,5%, płyn na skórę

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

100 g produktu leczniczego zawiera 0,5 g chloroheksydydy diglukonianu (*Chlorhexidini digluconas.*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony do odkażania rąk personelu medycznego, skóry pacjentów, oraz pola operacyjnego przed zabiegami chirurgicznymi.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie: nie jest określone, stosowanie doraźne.

Sposób podania: roztwór przygotowany jest do bezpośredniego użycia; stosować bez rozcieńczania do odkażania rąk personelu medycznego, skóry pacjentów przed iniekcjami i zabiegami chirurgicznymi oraz do odkażania pola operacyjnego.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na diglukonian chloroheksydydy
- do odkażania błon śluzowych jamy ustnej i w ginekologii
- na otwarte rany i oparzenia, ze względu na możliwość wywołania hemolizy lub reakcji anafilaktycznej;
- u niemowląt i małych dzieci.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, u których w wywiadzie występowały uczulenia.

Nie stosować na otwarte rany i oparzenia, z uwagi na możliwość wywołania hemolizy i wystąpienia reakcji anafilaktycznej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Przy kontakcie z roztworami mydła, jonami chlorkowymi i detergentami anionowymi aktywność diglukonianu chloroheksydydy zmniejsza się.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Diglukonian chloroheksydyny należy zgodnie z klasyfikacją FDA do kategorii B stosowania w czasie ciąży.

Ponieważ brak jest odpowiednich danych klinicznych, produkt leczniczy SPIRYTUS HIBITANOWY 0,5% ATS może być stosowany w czasie ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności. Brak jest danych dotyczących przenikania diglukonianu chloroheksydyny do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn

Produkt leczniczy stosowany zgodnie ze wskazaniami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Opisano rzadkie przypadki fotodermatozy i podrażnienia skóry.

U osób nadwrażliwych na diglukonian chloroheksydyny mogą rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ osób) wystąpić reakcje alergiczne w postaci rumienia, wysypki lub kontaktowego zapalenia skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9. Przedawkowanie

Nie obserwowano objawów przedawkowania po miejscowym stosowaniu produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące.

Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Substancją czynną jest diglukonian chloroheksydyny wykazujący aktywność bakteriostatyczną, bakteriobójczą, a w mniejszym stopniu grzybobójczą i grzybobójczą.

W produkcie wykorzystuje się połączone działanie diglukonianu chloroheksydyny i alkoholu etylowego 70% wywołującego uszkodzenia ściany komórkowej bakterii, co umożliwia wniknięcie substancji czynnej do wnętrza komórki.

Mechanizm działania bakteriobójczego i bakteriostatycznego diglukonianu chloroheksydyny związany jest z uszkodzeniem rybosomalnego RNA i zahamowaniem powstawania błony komórkowej bakterii. Proces ten przebiega dwustopniowo:

- kationowoczynne cząsteczki chloroheksydyny adsorbowane są na ujemnie naładowanej błonie komórkowej bakterii
- po uszkodzeniu błony komórkowej następuje uszkodzenie struktury cytoplazmatycznej komórki bakteryjnej.

Diglukonian chloroheksydyny wykazuje silne działanie bakteriobójcze i bakteriostatyczne przeciw bakteriom Gram-dodatnim, a słabsze przeciw bakteriom Gram-ujemnym.

Wykazano działanie przeciwbakteryjne glukonianu chloroheksydyny przeciw bakteriom beztlenowym.

Aktywność grzybobójcza i grzybobójcza glukonianu chloroheksydyny obejmuje grzyby z rodzaju *Candida*, drożdże i niektóre dermatofity, m.in. *Trichophyton mentagrophytes*

Produkt leczniczy SPIRYTUS HIBITANOWY 0,5% ATS skutecznie niszczy *Mycobacterium tuberculosis* w czasie 15 min., w przeciwieństwie do roztworów wodnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Diglukonian chloroheksydyny po podaniu na skórę kumuluje się w zewnętrznej warstwie skóry, co wpływa na przedłużenie działania antyseptycznego. Kilkakrotne zmywanie powierzchni ciała powoduje usunięcie chloroheksydyny ze skóry. W niewielkim stopniu może wchłaniać się do organizmu nie wywołując reakcji toksycznych. Około 90% wchłoniętej chloroheksydyny wydalana jest z kałem, a mniej niż 1% wydala się z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Diglukonian chloroheksydyny wykazuje niską ostrą toksyczność u zwierząt laboratoryjnych. Dawka LD₅₀ u szczura po podaniu per os wynosi 2300-3000 mg/kg, co jest związane z niską biodostępnością z przewodu pokarmowego. Po dodaniu dożylnym LD₅₀ u szczura wynosi 20 mg/kg.

Dawka LD₅₀ u królików po podaniu per os jest również niska i wynosi powyżej 2000 mg/kg.

Badania na szczurach po podaniu diglukonianu chloroheksydyny w wodzie do picia w dawce 38 mg/kg nie wykazały działania rakotwórczego.

Wykonane badania in vitro oraz in vivo nie wykazały działania genotoksycznego diglukonianu chloroheksydyny.

Badania na szczurach po podaniu dawki do 100 mg/kg nie wskazały na wpływ diglukonianu chloroheksydyny na płodność zwierząt.

Najwyższe dawki 300 mg/kg u szczurów i 40 mg/kg u królików podane per os w okresie organogenezy nie wykazały działania toksycznego na procesy reprodukcji. Nie stwierdzono również zmian teratogennych u płodów narażonych na chloroheksydynę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona

Etanol 760 g/l

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

12 miesięcy

Ważność po pierwszym otwarciu określa się na 60 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

Uwaga! Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od otwartego ognia.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z polietylenu

Butelki z polietylenu niskociśnieniowego (HDPE)

Butelki z politeraftalanu etylu bez atomizera oraz z atomizerem

Kanister z polietylenu niskociśnieniowego (HDPE)

Butelki 100 ml, 500 ml, 600 ml, 1000 ml

Kanistry 5 l, 10 l, 25 kg

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Maga-Herba Janusz Olszówka sp.j.

Ul. Kolejowa 46

05-870 Błonie

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL – 4289/ZF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 maja 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 czerwca 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO