

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

HYDREX S, 4%, płyn na skórę *Chlorhexidini digluconatis solutio*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Hydrex S i w jakim celu się go stosuje

Hydrex S jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Lek zawiera substancję czynną chloroheksydyny diglukonian, która działa na wiele bakterii Gram- dodatnich i Gram-ujemnych oraz na niektóre wirusy i grzyby.

Wskazania

Do stosowania jako antyseptyczny środek do mycia rąk, do dezynfekcji skóry rąk przed operacją oraz do dezynfekcji skóry przed operacją.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrex S

Kiedy nie stosować leku Hydrex S

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chloroheksydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- do odkażania jam ciała.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrex S należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Nie może dojść do kontaktu leku Hydrex S z tkanką mózgu i opon mózgowych.

Chronić uszy przed lekiem. Kontakt leku z uchem środkowym może spowodować utratę słuchu.

Zachować ostrożność przy przemywaniu lekiem głowy.

W razie kontaktu leku z błonami śluzowymi, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

Stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza urodzonych przedwcześnie. Hydrex S może powodować chemiczne oparzenia skóry.

Nie dopuszczać do kontaktu leku Hydrex S z oczami ze względu na ryzyko uszkodzenia wzroku. W przypadku kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie i dokładnie przemyć wodą. Jeśli nastąpi podrażnienie, zaczerwienienie lub ból oka lub wystąpią zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu leków zawierających chloroheksydyny diglukonian, w wyniku ich przypadkowego kontaktu z oczami podczas zabiegów chirurgicznych, u pacjentów w znieczuleniu ogólnym (w głębokim, bezbolesnym śnie) odnotowano ciężkie przypadki trwałego uszkodzenia rogówki (uszkodzenia powierzchni oka), co może powodować konieczność jej przeszczepienia.

Lek Hydrex S a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować ze środkami zawierającymi anionowe substancje powierzchniowo czynne, które mogą spowodować dezaktywację substancji czynnych leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Hydrex S na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hydrex S

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chloroheksydyny diglukonian, tlenek dialkiloaminy lub czerwien koszenilową.

Lek zawiera alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym.

Ten lek zawiera od 0,15 mg do 0,75 mg alkoholu etylowego (etanolu) w każdej dawce, co odpowiada 0,03 mg/ml. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry

U noworodków (wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) duże stężenie etanolu może powodować ciężkie reakcje miejscowe i ogólnoustrojową toksyczność ze względu na znaczne wchłanianie przez niedojrzałą skórę.

Ten lek zawiera substancję zapachową z linalolem, cytralem, aldehydem cynamonowym, kumaryną, D-limonen, geraniolem, aldehydem amylocynamonowym, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Hydrex S

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Sposób użycia

Wyłącznie do użytku zewnętrznego - stosowania miejscowego na skórę.

Jako środek antyseptyczny do mycia rąk:

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę. Dokładnie spłukać ręce i przedramiona wodą, a następnie osuszyć.

Do dezynfekcji skóry rąk przed operacją:

Zmoczyć wodą ręce i przedramiona, następnie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 1 minutę, a paznokcie czyścić szczoteczką do rąk. Następnie spłukać wodą ręce oraz przedramiona, ponownie nanieść na nie 5 ml leku i wcierać w skórę przez 2 minuty. Dokładnie spłukać ręce oraz przedramiona wodą i osuszyć.

Do dezynfekcji skóry przed operacją:

Po kąpieli w dniu poprzedzającym zabieg, lekko zwilżoną skórę całego ciała przemyć 25 ml leku. Należy zwrócić szczególną uwagę na okolice pępka, pach, pachwin i krocza. Następnie spłukać dokładnie całe ciało wodą i wysuszyć czystym ręcznikiem.

Opisaną procedurę powtórzyć w dniu operacji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrex S

Chloroheksydyna słabo przenika z powierzchni skóry do organizmu.

W razie połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zastosuje płukanie żołądka oraz leczenie objawowe, stosowne do stanu klinicznego pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Hydrex S może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): oparzenia chemiczne u noworodków, uszkodzenie rogówki (uszkodzenie powierzchni oka) i trwałe uszkodzenie oka, w tym trwałe osłabienie wzroku (po przypadkowym narażeniu oka podczas zabiegów chirurgicznych na głowie, twarzy i szyi) u pacjentów w znieczuleniu ogólnym (głęboki, bezbolesny sen) - po zastosowaniu leków zawierających chloroheksydyny diglukonian.

Lek może wywoływać reakcje alergiczne wynikające z nadwrażliwości na chloroheksydyny diglukonian, czerwień koszenilową lub tlenki alkiloaminy, szczególnie po wielokrotnym użyciu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydrex S

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności: 3 lata.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Hydrex S

Substancja czynna:

100 g płynu na skórę zawiera 3,876 g chloroheksydyny diglukonianu, roztwór, (*Chlorhexidini digluconatis solutio*)

Substancje pomocnicze:

glicerol, tlenek dialkiloaminowy, alkohol etylowy skażony alkoholem metylowym,

hydroksyetyloceluloza, substancja zapachowa Hibitone Fragrance Mod 257858, czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Hydrex S i co zawiera opakowanie

Hydrex S to płyn na skórę.

Opakowanie;

Butelki zawierające 250 ml lub 500 ml płynu na skórę, lub kanister zawierający 5000 ml płynu na skórę.

Podmiot odpowiedzialny

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
Polska
+48 12 2616100

Importer:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: