

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

desderman, 78,2 g/100 g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu na skórę zawiera 78,2 g etanolu 96% (v/v) (*Ethanolum*), co odpowiada 73,4 g etanolu 100%.

Środek denaturujący: 0,99 g metyloetyloketonu na 100 g etanolu 96%

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Klarowny, bezbarwny płyn o zapachu alkoholu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy desderman jest gotowym do użycia alkoholowym produktem do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk.

Zakres działania przeciwdrobnoustrojowego:

bakterie (w tym prątki gruźlicy), grzyby, wirusy: klasyfikacja „działanie wirusobójcze” (wirusy otoczkowe i bezotoczkowe) oraz klasyfikacja „ograniczony zakres działania wirusobójczego” (w tym rotawirusy, adenowirusy i norowirusy) [patrz punkt 5.1].

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Higieniczna dezynfekcja rąk

Wetrzeć nierozcieńczony produkt leczniczy desderman w suche ręce, pozostawiając skórę wilgotną przez co najmniej 30 sekund. Działanie wirusobójcze osiąga się w ciągu 60 sekund.

Należy użyć co najmniej 3 ml nierozcieńzonego roztworu.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk

Wetrzeć nierozcieńczony produkt leczniczy desderman w suche ręce i przedramiona, pozostawiając skórę wilgotną przez co najmniej 90 sekund.

Należy użyć co najmniej 10 ml (2×5 ml) nierozcieńzonego roztworu.

Instrukcja czyszczenia pompki

Widoczne zanieczyszczenia na wylocie pompki można usunąć dezynfekując ją przez wycieranie

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego desderman u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie na nienaruszoną skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy desderman jest substancją drażniącą oczy i błony śluzowe. Nie wolno go stosować w okolicy oczu, na pękniętą skórę lub błony śluzowe. W przypadku nieumyślnego kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi zalecane jest natychmiastowe przemycie miejsca kontaktu dużą ilością wody (w przypadku oczu także pod powiekami). Jeśli wystąpi utrzymujące się podrażnienie, konieczna jest konsultacja z lekarzem.

Produkt leczniczy desderman jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. W przypadku nieumyślnego połknięcia należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską.

W przypadku łagodnych podrażnień skóry (np. suchości) w wyniku częstego stosowania produktu leczniczego desderman należy zwiększyć intensywność pielęgnacji skóry.

Należy zachować ostrożność w przypadku rozlania dużych ilości produktu leczniczego desderman, gdyż jest on wysoce łatwopalny (zagrożenie pożarem i wybuchem!). Jeśli do tego dojdzie, należy natychmiast przedsięwziąć środki ostrożności: zetrzeć wylany płyn, rozcieńczyć dużą ilością wody, przewietrzyć pomieszczenie i usunąć wszelkie źródła zapłonu.

Przed użyciem sprzętu elektrycznego należy poczekać, aż produkt leczniczy wyschnie. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego desderman w pobliżu powierzchni podatnych na działanie alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak znanych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy desderman można stosować w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że jest on stosowany prawidłowo.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy desderman nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W poniższej tabeli zastosowano następujące kategorie częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
---------------------------------	-----------------------	-----------------------

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Podrażnienia skóry, takie jak zaczerwienienie i pieczenie, alergię kontaktowe
--------------------------------------	--------	---

Środki dezynfekujące zawierające alkohol mogą wysuszać skórę i powodować jej podrażnienia, zwłaszcza przy małej wilgotności powietrza (np. zimą).

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 Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-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.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i dezynfekujące, inne leki antyseptyczne i dezynfekujące, kod ATC: D08AX08

Produkt leczniczy desderman jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego i tak zastosowany nie wykazuje skuteczności ogólnoustrojowej ani farmakologicznej.

Etanol działa na bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie, drożdżaki oraz wirusy. Etanol działa również na antybiotykooporne szczepy bakterii (np. MRSA).

Przeciwdrobnoustrojowe działanie etanolu najprawdopodobniej wynika z denaturacji białek.

Brak swoistych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego desderman u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry.

Informacje dotyczące skuteczności produktu leczniczego desderman

Zakres skuteczności

Bakterie, drożdże oraz wirusy otoczkowe i bezotoczkowe (klasyfikacja: „działanie wirusobójcze” oraz „ograniczone działanie wirusobójcze plus”).

Przebiegowa flora skóry (higieniczna dezynfekcja rąk)

Przy użyciu metody wcierania w ręce produkt leczniczy desderman pozwala osiągnąć ograniczenie liczby drobnoustrojów na sztucznie skażonej skórze po 30 sekundach, zgodnie z normą EN 1500.

Stać flora skóry (chirurgiczna dezynfekcja rąk)

Produkt leczniczy desderman spełnia wymagania normy EN 12791 po 90 sekundach. Po tym czasie kontaktu liczba stałej (naturalnej) flory skóry jest zmniejszona przez 3 godziny.

Skuteczność przeciwko wirusom

Działanie produktu leczniczego desderman badano względem różnych wirusowych modeli testowych. Skuteczność w warunkach *in vitro* zgodną z normami testowymi uzyskiwano po czasie kontaktu wynoszącym 10–60 sekund:

- adenowirus (EN 14476): 15 sekund;
- mysi norowirus (EN 14476): 10 sekund;
- poliwirus (EN 14476): 60 sekund.

Zgodnie z obecnym stanem wiedzy powyższe wyniki stanowią dowód na skuteczność przeciwko innym wirusom otoczkowym oraz bezotoczkowym, np. norowirusom, wirusom zapalenia wątroby typu B i C oraz HIV.

Skuteczność przeciwko grzybom

Działanie produktu leczniczego desderman badano przeciwko *Aspergillus brasiliensis* i *Candida albicans*, zgodnie z normą EN 13624. Skuteczność w warunkach *in vitro* zgodną z normami testowymi uzyskiwano po czasie kontaktu wynoszącym 5 minut.

Skuteczność	Czas kontaktu
Działanie wirusobójcze*	60 s
Adenowirus	15 s
Poliowirus	60 s
Mysi norowirus	10 s
Ograniczony zakres działania wirusobójczego*	15 s

*zgodnie z normą EN 14476

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań wchłaniania produktu leczniczego desderman. Etanol wykazuje pomijalną penetrację skóry. Pojęcia biodostępności, dystrybucji, metabolizmu i eliminacji nie mają więc zastosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Etanol jest bardzo dobrze poznaną substancją czynną stosowaną w lekach antyseptycznych i dezynfekujących do podawania miejscowego.

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metyloetyloketon
Izopropylu mirystynian
Cetylostearylu oktanian
Powidon K 30
Sorbitol ciekły, krystalizujący 70%
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Produkt łatwopalny. Temperatura zapłonu: 16°C.

Produkt leczniczy należy trzymać z dala od otwartego ognia.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy desderman jest dostępny w opakowaniach następujących rozmiarów i w następujących pojemnikach:

- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 100 ml z białym wieczkiem typu „flip-top” (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 500 ml z białym wieczkiem typu „flip-top” (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 500 ml z białą pompką rozpylającą (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 1000 ml z białym wieczkiem typu „flip-top” (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 1000 ml z białą pompką rozpylającą (PP);
- zielona przezroczysta butelka (HDPE) o pojemności 1000 ml z białą zakrętką (PP).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu oraz pojemniki należy odpowiednio usunąć, zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25811

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2020

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

02.09.2021