

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dettol 0,2 % antiseptický sprej

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: benzalconii chloridum 0,2 g ve 100 ml roztoku.

Pomocná látka: propylenglycolum 2,08 g ve 100 ml roztoku (Ph.Eur.).

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Přípravek je čirá, bezbarvá tekutina s mírnou borovicovou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K antiseptickému čištění drobných ran.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kožní podání.

U dospělých a dětí starších 12 měsíců:

Pouze k příležitostnému, místnímu, krátkodobému použití. Aplikuje se na čerstvé drobné rány s cílem eliminovat běžné bakterie doprovázející infekce drobných ran. Přípravek se musí nanést tak, aby pokryl celou ránu, přičemž v případě opětovného otevření rány jej lze aplikovat znovu.

U dospělých a dětí starších 6 let: Na každou ránu nanést dávku (1 až 2 stříknutí) pouze jednou a nechat působit pět minut. V případě potřeby lze k odstranění přebývající tekutiny použít čistý kapesník nebo bavlněný tampón.

U dětí ve věku 1 až 6 let: Máte-li jakékoli pochybnosti, vyhledejte před použitím přípravku lékárníka nebo zdravotnický personál. Na každou ránu nanést dávku (1 stříknutí) pouze jednou (během jednoho použití lze ošetřit maximálně 4 rány) a

nechat pět minut působit. V případě potřeby lze k odstranění přebývající tekutiny použít čistý kapesník nebo bavlněný tampón.

Tento přípravek se používá jednou za 24 hodin, maximálně během 3 – 5 dnů. Nesmí se používat dlouhodobě.

Máte-li jakékoli obavy ohledně svých příznaků nebo pokud se příznaky zhorší, obraťte se prosím na zdravotnického pracovníka.

Rozsah pokrytí plochy jednou dávkou (1 stříknutí)				
vzdálenost (cm)	hmotnost (mg)	plocha povrchu (cm²)	přípravek aplikovaný na jednotku povrchu (mg/cm²)	množství benzalkonium-chloridu (BKC) aplikované na plochu povrchu (mg)
4	173	13,2	13,1	0,026
6	173	15,1	11,5	0,023
8	173	17,7	9,8	0,020
10	173	19,1	9,1	0,018
12	173	22,4	7,7	0,015

Výpočty objemu a hmotnosti na jedno stříknutí nebo na jeden ml			
ml na stříknutí	mg přípravku na stříknutí	mg BKC na stříknutí	mg BKC na ml přípravku
0,1722	172,96	0,3415	1,9837

Přípravek není určen ke zlepšení hojení ran ani není určen k použití pro zlepšení hojení ran.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u dětí ve věku 1 roku nebo mladších.

Osoby se známou přecitlivělostí na benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli z pomocných látek nesmějí přípravek Dettol 0,2 % antiseptický sprej používat.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze k zevnímu podání.

Nepoužívat okolo očí, uší ani genitálií, neaplikovat do úst ani na velké plochy těla, které přesahují 5 % celkového tělesného povrchu (5 % zhruba zahrnuje drobná poranění na obou kolenou a loktech).

Nevdechovat.

V případě náhodného kontaktu s očima je třeba propláchnout oko velkým množstvím studené vody.

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol a může způsobit podráždění kůže.

Benzalkonium-chlorid může být při současném použití mýdla nebo jakéhokoli jiného surfaktantu deaktivován.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné specifické studie lékových interakcí nebyly provedeny; proto nemůže být doporučeno používání přípravku Dettol 0,2 % antiseptický sprej s jakýmkoli dalším lokálním přípravkem.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání benzalkonium-chloridu během těhotenství.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální / fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj.

Potenciální riziko pro člověka není známé.

Nepředpokládá se, že by použití během těhotenství a kojení bylo spojeno se škodlivými účinky, protože kožní absorpce je minimální. K zamezení požití přípravku kojencem se během období kojení nedoporučuje aplikace na prsy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Dettol 0,2 % antiseptický sprej nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Postmarketingové zkušenosti neukazují na žádné nežádoucí účinky specifické pro lokální aplikaci přípravku Dettol 0,2 % antiseptický sprej. Nežádoucí účinky jsou omezeny na takové účinky, které jsou obvykle hlášeny u lokálních antiseptik. Mohou se vyskytnout i další účinky. Obecně platí, že výskyt nežádoucích reakcí u lokálních antiseptik je velmi vzácný (< 1/10 000).

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

Velmi vzácné (< 1/10 000): dystrofie kůže, akrodermatitis, exacerbace ekzému, kontaktní dermatitis, alopecie nebo vyrážka.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi vzácné (< 1/10 000): projevy a symptomy systémových alergických reakcí včetně papulární vyrážky, svědění nebo vyrážky; místní reakce včetně fisur v místě aplikace, podráždění kůže, pocit pálení kůže, erythema, změna barvy kůže nebo kožní exfoliace.

4.9 Předávkování

S ohledem na nízkou absorpci benzalkonium-chloridu do systémového oběhu jak po perorálním, tak po kožním podání je jeho akutní toxicita velmi nízká a není pravděpodobné, že by byly u lidí po podání přípravku Dettol 0,2 % antiseptický sprej na kůži podle doporučení nebo po náhodném požití pozorovány nějaké toxické účinky. V případě potřeby lze k odstranění přebývajících tekutiny použít čistý kapesník nebo bavlněný tampón.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiencia; kvarterní amoniové sloučeniny

ATC KÓD: D08 AJ01

Benzalkonium-chlorid je kvarterní amoniová sloučenina, která se mnoho let používá jako surfaktant a antiseptikum / dezinficiens. Je o něm známo, že v nízkých koncentracích (obvykle mezi 0,1 a 0,2 %) je baktericidní pro celou řadu grampozitivních a gramnegativních bakterií.

Benzalkonium-chlorid zabíjí (snížení o 5 řádů) *Staphylococcus aureus* a betahemolytické streptokoky (např. *Streptococcus pyogenes*) za 1 minutu a *Pseudomonas aeruginosa* za 5 minut.

<i>In vitro</i> baktericidní účinky přípravku Dettol 0,2 % antiseptický sprej				
Druh	Doba kontaktu	Médium	Výsledek	Splněná kritéria
<i>Corynebacterium xerosis</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)	5 min	neředěný v čistém (0,3 g/l) a kontaminovaném (3,0 g/l) hovězím sérovém albuminu	snížení o >5,0 řádů	EN 1276
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Corynebacterium xerosis</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)	1 min	neředěný v čistém (0,3 g/l) a kontaminovaném (3,0 g/l) hovězím sérovém albuminu	snížení o > 5,0 řádů	EN 1276

Poznámka: EN 1276 je určena k vyhodnocení antimikrobiální účinnosti dezinfekčních prostředků určených k použití v potravinářství, průmyslu, v domácnostech a v institucích. Lze ji použít k vyhodnocení účinnosti. Ke splnění normy EN 1276 je potřeba snížit množství všech organismů během 5 minut o 5 řádů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kvarterní amoniové sloučeniny, jako je benzalkonium-chlorid, se lidskou kůží absorbují jen ve velmi malém rozsahu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V důsledku nízké hladiny benzalkonium-chloridu v přípravku spolu s nízkou mírou absorpce neporušenou i narušenou kůží je nepravděpodobné, že by jeho užívání vedlo k významným systémovým toxickým účinkům. Je známo, že benzalkonium-chlorid může dráždit sliznice.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Borovicová silice
Dihydrát dinatrium-edetátu
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

10 ml polypropylenová lahvička: 2 roky.

100 ml HDPE lahvička: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Polypropylenová lahvička s mechanickým rozprašovačem s krytem z polypropylenového kopolymeru balená v polyetylén-tereftalátovém (PET) blistru a kartónovém obalu.

Velikost balení je 10 ml.

Lahvička z HDPE s rozprašovačem s krytem z polypropylenového kopolymeru.
Velikost balení je 100 ml.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Přípravek Dettol 0,2% antiseptický sprej se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (UK) Ltd.
103-105 Bath Road
Slough, Berkshire
Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

32/138/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 2. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.12.2012