

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**DettolMed 0,2% spray cutanat, soluție**
Clorură de benzalconiu
EXCLUSIV PENTRU UZ EXTERN**Informații importante privind unele componente ale DettolMed**

Acest medicament conține ca substanță activă clorură de benzalconiu 0,2% care este iritantă. Poate provoca reacții adverse cutanate.

Acest medicament conține 20,8 mg propilenglicol în fiecare 1 ml soluție, care poate provoca iritație cutanată.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați DettolMed cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este DettolMed și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați DettolMed
3. Cum să utilizați DettolMed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DettolMed
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE DETTOLMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

DettolMed este utilizat pentru curățarea plăgilor superficiale recente și pentru eliminarea bacteriilor asociate frecvent cu infecția plăgilor superficiale. Acest medicament nu este destinat grăbirii procesului de vindecare a plăgii și nu este utilizat în acest scop.

Acest medicament nu trebuie utilizat pentru plăgi extinse sau grave și este destinat utilizării ocazionale, localizate și de scurtă durată. Trebuie utilizat numai o singură dată în decurs de 24 de ore.

Este gata pentru utilizare și nu necesită diluare.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DETTOLMED

Nu utilizați DettolMed

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorura de benzalconiu sau la oricare dintre celelalte componente ale DettolMed.
- la sugari cu vârsta sub 12 luni.
- Nu este destinat utilizării continue sau de mai multe ori în 24 de ore.

Aveți grijă deosebită când utilizați DettolMed

- în jurul ochilor, urechilor sau organelor genitale sau în jurul gurii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă rece din abundență.
- A nu se inhala, numai pentru utilizare externă.
- A nu se utiliza pe plăgi extinse care acoperă mai mult de 5% din suprafața corpului (se estimează că 5% reflectă plăgi minore la nivelul ambilor genunchi și coatelor).

Utilizarea altor medicamente

Nu se recomandă utilizarea DettolMed spray cutanat, soluție concomitent cu orice alt medicament similar, deoarece nu există studii cu privire la efectele DettolMed când este utilizat împreună cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu se așteaptă ca utilizarea în timpul sarcinii și alăptării să fie asociată cu reacții adverse, deoarece absorbția la nivelul pielii este minimă.

Pentru a se evita ingerarea de către un copil alăptat la sân, nu se recomandă aplicarea medicamentului direct pe sâni în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DettolMed nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

DettolMed conține aromă de pin

Acest medicament conține aromă de pin care la rândul ei conține alcool benzilic, benzoat de benzil, salicilat de benzil, citral, citronelol, eugenol, geraniol, aldehidă hexilcinamică, d-limonen și linalool. Alcool benzilic, benzoat de benzil, salicilat de benzil, citral, citronelol, eugenol, geraniol, aldehidă hexilcinamică, d-limonen și linalool pot determina reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DETTOLMED

Utilizați întotdeauna DettolMed exact așa cum este recomandat mai jos, dacă medicul dumneavoastră nu v-a făcut alte recomandări. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Numai pentru utilizare externă.

La prima utilizare sau dacă nu a mai fost utilizat de mai mult timp, poate fi necesar să pulverizați prima dată într-un șervețel sau în alt material similar, pentru a fi siguri că pe rană ajunge o

pulverizare completă.

Pentru adulți și copii cu vârsta peste 6 ani: pulverizați o singură dată o doză completă (1-2 pulverizări) pe suprafața fiecărei plăgi și lăsați să acționeze cinci minute. Dacă este necesar, utilizați un șervețel curat sau vată pentru a îndepărta lichidul în exces.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 6 ani: dacă aveți vreo nelămurire, adresați-vă farmacistului sau medicului înainte de a utiliza acest medicament. Pulverizați o singură dată (1 pulverizare) pe suprafața fiecărei plăgi (**nu poate fi aplicat decât pe maxim patru plăgi o singură dată**) și lăsați să acționeze cinci minute. Dacă este necesar, utilizați un șervețel curat sau vată pentru a îndepărta lichidul în exces.

Pulverizați de la o distanță cuprinsă între 4 și 15 cm. A nu se inhala.

Săpunul poate dezactiva spray-ul, ca urmare nu trebuie utilizat și acesta pentru spălarea plăgii.

Spray-ul poate fi reaplicat dacă rana se deschide din nou, dar medicamentul nu este pentru utilizare continuă și trebuie utilizat doar o singură dată în decurs de 24 de ore timp de maxim 3-5 zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, DettolMed poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După curățarea locală a plăgilor superficiale au fost raportate reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 utilizator din 10000) care au inclus mâncărime, erupții trecătoare pe piele, iritație, arsură, umflare și modificări de culoare a pielii sau înroșire a pielii. Este posibil să apară o reacție la locul unde a fost pulverizat medicamentul, cum este crăparea pielii. În cazul în care apar astfel de reacții, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă aveți o eczemă, aceasta se poate agrava prin utilizarea acestui medicament. S-au raportat cazuri de cădere a părului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DETTOLMED

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați DettolMed după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține DettolMed

Substanța activă este clorură de benzalconiu 0,2% m/m.

Celelalte componente sunt propilenglicol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, aromă de pin, edetat de sodiu dihidrat și apă purificată.

Cum arată DettolMed și conținutul ambalajului

DettolMed spray cutanat, soluție este o soluție limpede, incoloră, cu miros discret de pin.

Medicamentul este gata de utilizare, în flacon cu pompă de pulverizare conținând 10 ml și 100 ml soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower

Etaj 11, Sector 1, București, România

Fabricantul:

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, Schiphol, 1118 BH

Tările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Dettol Med Wound Spray 0.20 % w/w Cutaneous Spray,
Estonia	Dettol Med
Irlanda	Benzalkonium Chloride Reckitt Benckiser 0.20% w/w Cutaneous Spray solution
Letonia	Dettol Med 0,20 % uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Olanda	Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g huidspray, oplossing voor cutaan gebruik
Portugalia	Detolpro, 2 mg/g solução para pulverização cutânea
Republica Cehă	Dettol antiseptický sprej

România	DettolMed 0,2%, spray cutanat, soluție
Republica Slovacă	Dettolmed 0,20% w/w Antiseptický sprej
Ungaria	Dettol Med külsőleges oldatos spray

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.