

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DettolMed 0,2%, spray cutanat, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Clorură de benzalconiu 0,2% m/m

Excipient: propilenglicol (E 1520) 2,080% m/m

Arome care conțin alergeni (în aroma de pin)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție

Medicamentul se prezintă sub formă de soluție limpede incoloră, cu miros discret de pin.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru curățarea antiseptică a plăgilor superficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare cutanată.

Pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 luni: numai pentru administrare ocazională, localizată, de scurtă durată. Se va aplica pe plăgile superficiale recente, pentru a elimina bacteriile asociate frecvent cu infecția plăgilor superficiale. Medicamentul trebuie pulverizat astfel încât să acopere întreaga suprafață a plăgii și poate fi reaplicat dacă rana se deschide din nou.

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

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 6 ani: dacă există vreo nelămurire, persoana care are grijă de pacient trebuie să se adreseze farmacistului sau medicului înainte de a utiliza acest medicament. Se pulverizează o singură dată (1 pulverizare) pe suprafața fiecărei plăgi (nu poate fi aplicat decât pe maxim patru plăgi o singură dată) și se lasă să acționeze cinci minute. Dacă este necesar, se utilizează un șervețel curat sau vată pentru a îndepărta lichidul în exces.

Acest medicament trebuie utilizat o singură dată în decursul a 24 de ore și pentru maxim 3-5 zile. Nu trebuie utilizat în mod continuu.

Dacă pacientul are întrebări cu privire la simptome sau dacă acestea se agravează, trebuie să solicite consult medical.

Tabel. Acoperirea suprafețelor cu o pulverizare completă a medicamentului				
Distanță (cm)	Masă (mg)	Suprafață (cm ²)	Medicament distribuit per suprafață (mg/cm ²)	Cantitatea de clorură de benzalconiu distribuită per suprafață (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

Tabel. Calcularea volumului și masei per pulverizare sau per ml			
ml per pulverizare	mg medicament per pulverizare	mg clorură de benzalconiu per pulverizare	mg clorură de benzalconiu per ml de medicament
0,1722	172,96	0,3415	1,9837

Acest medicament nu este destinat grăbirii procesului de vindecare a plăgii și nu este utilizat în acest scop.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la copii cu vârsta de un an sau mai mici de un an.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Avertisment pe ambalaj: numai pentru uz extern. A nu se utiliza în zona ochilor, organelor genitale sau urechilor, în cavitatea bucală sau pe suprafețe extinse ale corpului care depășesc 5% din suprafața corporală totală (se estimează că 5% reflectă plăgi minore la nivelul ambilor genunchi și coatelor). A nu se inhala. În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia trebuie clătiți cu apă rece din abundență.

Acest medicament conține propilenglicol și poate determina iritații cutanate.

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

Clorura de benzalconiu poate fi dezactivată dacă se utilizează săpun sau alți surfactanți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile cu alte medicamente; prin urmare, nu se poate recomanda utilizarea DettolMed în asociere cu alte medicamente cu administrare topică.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date clinice privind sarcinile expuse la clorură de benzalconiu. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la sarcină, dezvoltarea embrio-fetală, partiuriție sau dezvoltare postnatală. Riscul potențial la om nu este cunoscut.

Nu este de așteptat ca utilizarea în timpul sarcinii și alăptării să fie asociată cu reacții adverse, deoarece absorbția cutanată este minimă. Pentru a se evita ingerarea medicamentului de către un copil alăptat la sân, nu se recomandă aplicarea acestuia pe sâni în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

DettolMed nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În experiența după punerea pe piață nu s-au constatat evenimente adverse specifice la aplicarea topică a DettolMed; evenimentele adverse au fost limitate la cele raportate în mod obișnuit la administrarea topică a antisepticelor. Pot apărea reacții suplimentare. În general, frecvența reacțiilor adverse pentru antisepticele administrate topic este foarte rară (<1/10000).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: distrofie cutanată, acrodermatită, exacerbare a eczemelor, dermatită de contact, alopecie sau erupție cutanată tranzitorie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Foarte rare: semne și simptome ale reacțiilor alergice sistemice, incluzând erupția papulară, pruritul sau erupția cutanată tranzitorie.

Foarte rare: reacții locale, incluzând fisură la locul de aplicare, iritație cutanată, senzație de arsură cutanată, eritem, modificări de culoare la nivel cutanat sau exfoliere cutanată.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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
Web-site www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Datorită absorbției mici a clorurii de benzalconiu în circulația sistemică, atât după administrare orală, cât și după aplicare cutanată, toxicitatea după utilizarea unei doze unice este foarte mică și este puțin probabil să se observe orice fel de efecte toxice la om fie după utilizarea cutanată a unei doze recomandate de DettolMed, fie după ingerarea sa accidentală. Dacă este necesar, se va utiliza un șervețel curat sau vată, pentru a îndepărta lichidul în exces.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, compuși de amoniu cuaternar, codul ATC: D08AJ01.

Clorura de benzalconiu este un compus de amoniu cuaternar care este utilizat de mulți ani ca surfactant și antiseptic/dezinfectant. Se cunoaște efectul său bactericid în concentrații mici (de obicei între 0,1% și 0,2%) asupra unui spectru larg de bacterii Gram pozitiv și Gram negativ. Clorura de benzalconiu distruge (o reducere cu o valoare logaritmică 5) stafilococul auriu și streptococii beta-hemolitici (de exemplu, *Streptococcus pyogenes*) într-un minut, și *Pseudomonas aeruginosa* în 5 minute.

Tabel. Efecte bactericide <i>in vitro</i> ale DettolMed				
Tulpina	Timp de contact	Mediu	Rezultat	Criterii respectate
<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 minute	Concentrație completă în mediu curat (0,3) și murdar (3,0 g/l albumină serică bovină)	> reducere 5-logaritmică (de 100000 de ori)	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 minut	Concentrație completă în mediu curat (0,3) și murdar (3,0 g/l albumină serică bovină)	> reducere 5-logaritmică (de 100000 de ori)	EN 1276

Notă: EN 1276 este destinat evaluării eficacității antimicrobiene a produselor dezinfectante pentru utilizarea alimentară, industrială, casnică și în locații instituționalizate. Poate fi utilizat pentru evaluarea eficacității. Pentru a îndeplini criteriul EN1276 este necesar să se obțină o reducere 5-logaritmică (de 100000 de ori) a tuturor organismelor într-un interval de 5 minute.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Compușii cuaternari de amoniu, cum este clorura de benzalconiu, sunt absorbiți numai într-o foarte mică măsură prin țesutul cutanat la om.

5.3 Date preclinice de siguranță

Concentrația mică de clorură de benzalconiu din medicament, precum și gradul său mic de absorbție din țesutul cutanat intact și lezat, fac puțin probabil ca la utilizarea sa să se producă vreun efect toxic sistemic semnificativ. Există date care arată că aceasta poate avea un efect iritant asupra mucoaselor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Fosfat disodic dodecahidrat
Aromă de pin
Edetat de sodiu dihidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Flaconul din polipropilenă a 10 ml: 2 ani
Flaconul din PEÎD a 100 ml: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Natura și conținutul ambalajului

Flacon din polipropilenă, cu pompă de pulverizare, prevăzut cu capac din polipropilenă, ambalat într-un blister din tereftalat de polietilenă (PET), introdus într-un plic de carton.
Flacon a 10 ml soluție.

Flacon din PEÎD, cu pompă de pulverizare, prevăzut cu un capac din polipropilenă.
Flacon a 100 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

DettolMed 0,2% spray cutanat, soluție nu trebuie eliminat pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. 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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11580/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare-Noiembrie 2009
Reînnoirea autorizației – Martie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023