

Dermobacter solutie cutanata, 5 mg/2 mg/ml., 125 ml, Innotech

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.7150/2014/01-02 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dermobacter 5 mg/2 mg/ml Soluție cutanată

Clorură de benzalconiu/Digluconat de clorhexidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

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

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dermobacter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înaintea utilizării Dermobacter
3. Cum să utilizați Dermobacter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dermobacter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DERMObACTER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Dermobacter conține clorură de benzalconiu și digluconat de clorhexidină care sunt niște substanțe antiseptice.

Dermobacter este indicat în curățarea rănilor și tratamentul ajutător al afecțiunilor de la nivelul

pielii și mucoaselor cauzate de infecții de la început sau care s-ar putea suprainfecta.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DERMObACTER

Nu utilizați Dermobacter

2

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorură de benzalconiu (sau săruri cuaternare de amoniu), la

digluconat de clorhexidină (sau substanțe înrudite din aceeași clasă) sau la oricare dintre celelalte

componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

-pentru aplicare la nivelul ochilor sau urechilor;

-ca dezinfectant al instrumentarului medical sau chirurgical.

Atenționări și precauții

Atenționări

Înainte să utilizați Dermobacter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament este destinat numai pentru uz extern.

Deși absorbția cutanată este foarte slabă, substanțele active pot trece în circulația generală dacă

acest produs se folosește pe o suprafață mare, sub un pansament ocluziv, pe pielea rănită (în

special în cazul arsurilor) sau pe pielea nou-născuților prematuri sau sugari (datorită raportului

suprafață-greutate și a efectului ocluziv al scutecelor).

A se utiliza cu prudență la nou-născuți, în mod special la cei născuți prematur. Dermobacter poate

cauza arsuri chimice la nivelul pielii.

Precauții pentru utilizare

A se utiliza în mod adecvat și a nu se păstra flaconul deschis o perioadă lungă de timp, deoarece

odată deschis flaconul, este posibilă contaminarea microbiană.

Dermobacter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea

să utilizați orice alte medicamente.

Acest medicament nu trebuie folosit în același timp cu alte antiseptice cu aplicație locală (risc de

incompatibilitate sau ineficiență).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a folosi acest

medicament.

În timpul sarcinii, Dermobacter poate fi administrat doar dacă este absolut necesar. Se recomandă

aplicarea pe suprafețe cât mai mici, fără plăgi, fără pansamente ocluzive și pe o perioadă cât mai

scurtă de timp. Medicamentul nu trebuie aplicat pe sâni în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dermobacter nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DERMObACTER

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum

v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

3

Soluția poate fi folosită nediluată sau diluată, o dată sau de două ori pe zi.

- Folosirea nediluată: aplicată pe piele.

- Folosirea diluată 1/10: aplicată pe mucoase. Soluția diluată trebuie preparată imediat înainte de

a fi utilizată și nu trebuie păstrată.

Administrarea trebuie întotdeauna urmată de o clătire atentă. În toate cazurile, urmați recomandările făcute de medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Mod de administrare

Administrare cutaneo-mucoasa. A nu se înghiți.

Durata tratamentului

Durata uzuală a tratamentului este de 7 – 10 zile.

Dacă utilizați mai mult Dermobacter decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Dermobacter

Dacă ați uitat să aplicați soluția, aplicați-o cel în cel mai scurt timp posibil.

Dacă încetați să luați utilizați Dermobacter

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Dermobacter poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Nu se cunoaște frecvența. Senzație de uscăciune a mucoaselor și uscăciune a pielii, care pot fi atenuate de clătirea atentă.

Afectarea pielii și a țesuturilor subcutanate Nu se cunoaște frecvența. Ușoară iritație a pielii la

începutul aplicării.

Nu se cunoaște frecvența. Posibilă eczemă de contact

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

Nu se cunoaște frecvența.

Raportarea reacțiilor adverse

4

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DERMObACTER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu păstrați flaconul deschis perioade îndelungate deoarece poate interveni contaminarea

microbiană odată ce s-a deschis flaconul, în special în cazul flacoanelor mari (250 ml sau mai mult).

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul

cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Dermobacter

Substanțele active sunt clorura de benzalconiu. și digluconatul de clorhexidină. Fiecare ml soluție

cutanată conține clorură de benzalconiu 5 mg sub formă de clorură de benzalconiu soluție 50% 9,85 mg și digluconat de clorhexidină 2 mg sub formă de digluconat de clorhexidină soluție 20% 10,65 mg.

Celelalte componente sunt: cococalchidimetil betaină (AmonyI 265BA), Poloxamer 188, hidroxietilceluloză 10000 mPa.s., acid citric monohidrat, citrat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Dermobacter și conținutul ambalajului

Dermobacter se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, puțin vâscoasă, care spumează la agitare.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PVC de culoare brună care conține 125 ml sau 300 ml soluție cutanată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoire Innotech International

22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil, Franța

Fabricantul

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE, Franța

5

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2018