

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИСТЪПНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20090539
Разрешение №	63403 30-08-2023
BG/MA/MP	/
Обработка №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Детол Мед Спрей за Рани 0.20 % w/w Спрей за кожа, разтвор
Dettol Med Wound Spray 0.20 % w/w Cutaneous Spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бензалкониев хлорид 0.20 % w/w
Benzalkonium chloride 0.20 % w/w

Помощно(и) вещество с известно действие: пропиленгликол (E 1520) Ph Eur 2,080 % w/w

Аромати, съдържащи алергени (лек боров аромат)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор (Спрей за локално приложение)

Продуктът представлява бистра, безцветна течност, с лек аромат на бор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За антисептично почистване на малки рани.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожа.

При възрастни и деца над 12 месеца: Предназначен за употреба само при необходимост, за локално приложение и кратковременно лечение. Да се прилага върху пресни малки рани, за да елиминира най-често срещаните бактерии, свързани с инфекцията на малки рани. Продуктът трябва да се напръска, така че да покрие напълно рана и може да бъде използван повторно ако раната се отвори отново.

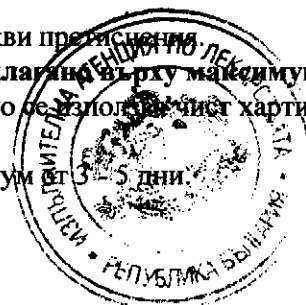
Дозировка

При възрастни и деца над 6 годишна възраст: Напръскайте с пълна доза (1 до 2 пръскания) един път върху всяка рана и оставете за пет минути. Ако е необходимо се използва чист хартиен или памучен тампон за попиване на излишната течност.

При деца на възраст от 1 до 6 годишна възраст:

Преди употреба потърсете съвет на лекар или фармацевт ако имате някакви претресения. Напръскайте един път (1 пръскане) върху всяка рана (може да бъде прилагано върху максимум 4 рани, по едно и също време) и оставете за пет минути. Ако е необходимо се използва чист хартиен или памучен тампон за попиване на излишната течност.

Този лекарствен продукт е за еднократна употреба за 24 часа и за максимум от 3-5 дни. Не трябва да бъде използван непрекъснато.



Ако се безпокоите относно Вашите симптоми или Вашите симптоми се влошават, моля свържете се с лекар.

Таблица. Площта, която се покрива с пълно пръскане от продукта.

Разстояние (cm)	Тегло (mg)	Покривана площ (cm ²)	Разпределен продукт на покривана площ (mg/cm ²)	Количество БКХ разпределен на покривана площ (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

Таблица. Обем и тегло изчислени за пръскане или за ml.

ml на Пръскане	mg Продукт на Пръскане	mg БКХ ml на Пръскане	mg БКХ на ml от Продукта
0,1722	172,96	0,3415	1,9837

Този продукт не е предназначен за подобряване заздравяването на рани или да бъде използван за заздравяване на рани

4.3 Противопоказания

Да не се използва от деца на една година или по-малки.

Да не се използва при хора с извесна свръхчувствителност към бензалкониев хлорид или към някое от помощните вещества на Детол Мед Спрей за Рани изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения на Етикета: Само за външна употреба. Да не се използва около очите или ушите, в устата или върху големи участъци от тялото, които надвишават 5 % от общата повърхност на тялото (5 % са изчислени да съответстват на малки рани върху двете колена и лактите). Да не се вдишва. В случай на случаен контакт с очите, измийте очите с голямо количество студена вода

Този лекарствен продукт съдържа пропиленгликол и може да предизвика кожно дразнене.

Това лекарство съдържа лек боров аромат, съдържащ, Бензилов алкохол, Бензил бензоат, Бензил салицилат, Цитрал, Цитронелол, Евгенол, Гераниол, Хексил Цинамал, d-Лимонен и Линалоол

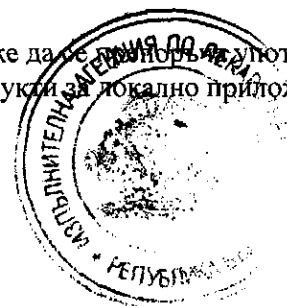
Бензилов алкохол, Бензил бензоат, Бензил салицилат, Цитрал, Цитронелол, Евгенол, Гераниол, Хексил Цинамал, d-Лимонен и Линалоол могат да причинят алергични реакции.

Бензалкониевият хлорид може да се дезактивира, когато се използва със сапун или други повърхностно активни вещества.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия; поради това не може да се гарантира употребата на Детол Мед Спрей за Рани с каквито да било други лекарствени продукти за локално приложение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Няма налични клинични данни за прилагане на Бензалкониев хлорид при бременност. Изследванията върху животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или следродовото развитие. Не е известен потенциален риск за хората.

Не се очква неговото използване по време на бременност или кърмене да бъде свързано с вредни ефекти, тъй като абсорбцията през кожата е минимална.

С цел да се избегне неговото поглъщане при кърмени деца, не се препоръчва прилагане върху кожата на гърдите по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Детол Мед Спрей за Рани не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Пост-маркетинговият опит показва, че не се наблюдават нежеланите събития специфични за локално приложение Детол Мед Спрей за Рани; нежеланите събития са ограничени до тези, които обикновено се съобщават за локални анестетици. Могат да се появят странични ефекти. Като цяло, честотата на нежеланите реакции за локални антисептици е много рядка ($<1/10\ 000$).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: дистрофия на кожата, акродерматит, обостряне на екзема, контактен дерматит, алоpecia или обрив.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много редки: признаци или симптоми на системни алергични реакции, включително папуларен обрив, сърбеж по кожата или обрив.

Много редки: локална реакция, включително рагади, кожно дразнене, усещане за изгоряла кожа, еритема, обезцветяване на кожата или кожна ексфолиация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Поради ниската абсорбция на бензалкониевия хлорид в системната циркулация след приложение в устата или върху кожата, острата му токсичност е много ниска и е малко вероятно да се наблюдават някакви токсични ефекти при хора след прилагане на Детол Мед Спрей за Рани върху кожа, съгласно препоръките или при случайното му поглъщане. Ако е необходимо се използва чист хартиен или памучен тампон за попиване на излишната течност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



АТС код: D08 AJ01 Фармакотерапевтична група: Антисептици и дезинфектанти. Четвъртични амониеви съединения.

Бензалкониев хлорид е четвъртично амониево съединение, което се използвало дълги години като повърхностно активно вещество и антисептик/дезинфектант. Известно е, че има бактерициден ефект в ниски концентрации (типично между 0,1 и 0,2 %) спрямо широк спектър от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии.

Бензалкониевия хлорид убива (5,0 логаритмично намаление) *Staphylococcus aureus* и beta-hemolytic *Streptococci* (e.g. *Streptococcus pyogenes*) за 1 минута, и *Pseudomonas aeruginosa* за 5 минути.

Таблица. Ин-витро бактерициден ефект на Детол Мед Спрей за Рани.

Вид	Време за контакт	Среда	Резултат	Използван критерий
<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	Пълен състав в чист (0,3) и мръсен (3,0 g/l говежди серум албумин	>5,0 логаритмично намаление	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	Пълен състав в чист (0,3) и мръсен (3,0 g/l говежди серум албумин	>5,0 логаритмично намаление	EN 1276

Забележка: EN 1276 е предназначена за оценка на антимикробната ефикасност на дезинфектанти, предназначени за употреба в областта на храните, дома и индустрията. Може да бъде използвана за оценка на ефикасността. 5 логаритмично намаление за всички организми за 5 минути се препоръчва, за да съответства на EN 1276.

5.2 Фармакокинетични свойства

Четвъртичните амониеви съединения като бензалкониев хлорид се абсорбират в много малка степен през кожата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ниските нива на бензалкониев хлорид в продукта, както и неговата ниска степен на абсорбция през интактна или увредена кожа, правят малко вероятна появата на някакви системни токсични ефекти при употребата му. Има данни за локално дразнене върху мукозни мембрани

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленглокол
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Динатриев хидроген фосфат додекахидрат
Лек боров аромат



Динатриев едетат дихидрат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Непроложим.

6.3 Срок на годност

10 ml спрей опаковка от полипропилен - 2 години.

100 ml спрей опаковка от полиетилен висока плътност - 3 години. Срокът на годност след първата употреба на спрей помпата е 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение.

Вид и съдържание на опаковката

Спрей опаковка от полипропилен, спрей помпа с капачка от полипропиленов съполимер, опакована в блистер от полиетилентерефталат (ПЕТ) и картонен плик.

Опаковката е от 10 ml.

Спрей опаковка от полиетилен висока плътност, спрей помпа с капачка от полипропиленов съполимер.

Опаковката е от 100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Детол Мед Спрей за Рани не трябва да се изхвърля в отпадните води или домашния боклук.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower

11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Reg. № 20090439

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

октомври, 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август, 2023

