

**DERMOBACTER 5 mg/ml + 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.**

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Dermobacter 5 mg/ml + 2 mg/ml soluție cutanată** 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.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau se îmbunătățesc.
- 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. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dermobacter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați 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 rănilor cutanate și mucoase 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:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă
- 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 (enumerare la punctul 6);
- nu aplicați în ochi, urechi;
- acest produs nu trebuie folosit ca dezinfectant al instrumentarului medical sau chirurgical.

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Dermobacter.

**Atenționări și precauții**

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.

Nu păstrați flaconul deschis perioade îndelungate, deoarece poate interveni contaminarea microbiană odată ce s-a deschis flaconul, dacă volumul este mai mare de 250 ml.

Dacă nu sunteți sigur, trebuie neapărat să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dermobacter împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest medicament nu trebuie folosit în același timp cu alte antiseptice cu aplicație locală (risc de incompatibilitate sau ineficiență).

Dacă în prealabil s-a folosit săpunul, el trebuie spălat minuțios.

**Sarcina și alăptarea**

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 lua acest medicament.

Medicamentul nu trebuie aplicat pe sâni în perioada de alăptare.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dermobacter nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau 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.

**Doze**

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.

Soluția se aplică și se distribuie omogen pe suprafața pielii sau mucoaselor, apoi se spală din abundență cu apă.

În toate cazurile, urmați recomandările făcute de medicul sau farmacistul dumneavoastră.

**Calea de administrare**

Administrare cutaneo-mucoasă.

A nu se înghiți.

**Durata tratamentului**

În conformitate cu instrucțiunile date de medicul dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă utilizați mai mult Dermobacter decât trebuie**

O utilizare excesivă poate provoca o agravare a efectelor adverse. În plus, nu poate fi exclusă trecerea în circuitul sanguin în cazul utilizării pe o suprafață mare sau sub pansament ocluziv.

**Dacă uitați să utilizați Dermobacter**

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

**Dacă încetați să 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) au fost observate:

- senzație de uscăciune a mucoaselor și uscăciune a pielii, care pot fi atenuate de clătirea atentă;
- iritarea pielii;
- eczemă de contact.
- arsuri chimice la nou-născuți

**Raportarea reacțiilor adverse**

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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

**5. Cum se păstrează Dermobacter**

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

Soluția diluată trebuie preparată imediat înainte de a fi utilizată și nu trebuie păstrată.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după «EXP». Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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.

1 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:* soluție de cocoalchildimetil betaină 30%, poloxamer 188, hidroxietilceluloză, 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 formează spumă la agitare.

**Conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 un flacon, care conține 125 ml sau 300 ml soluție cutanată.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratoire Innotech International, Franța, 22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

**Fabricantul**

Innothera Chouzy, Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE, 41150 Franța.

**Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2019.**

Pentru orice informații referitor la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: Reprezentanța „Laboratoire Innotech International”, Franța în RM str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6, Chișinău, Moldova tel : (022)291144

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

## **ДЕРМОБАКТЕР 5 мг/мл + 2 мг/мл,** раствор для наружного применения **Бензалкония хлорид / хлоргексидина диглюконат**

Перед использованием препарата, пожалуйста внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Препарат отпускается без рецепта. Тем не менее, необходимо использовать правильно ДЕРМОБАКТЕР 5 мг/мл + 2 мг/мл, раствор для местного и наружного применения, чтобы получить лучшие результаты.
- Не выбрасывайте этот листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится его перечитать.
- Дополнительные вопросы можно задать фармацевту.
- Если вы не почувствовали улучшения, или ваше состояние ухудшилось, обратитесь к врачу.
- Если у вас возникнут любые побочные эффекты, в том числе, не перечисленные в этом листке-вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту. См. раздел 4.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое ДЕРМОБАКТЕР, и для чего он используется.
2. Что вам нужно знать перед использованием ДЕРМОБАКТЕР.
3. Как использовать ДЕРМОБАКТЕР.
4. Возможные побочные действия.
5. Как хранить ДЕРМОБАКТЕР.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

### **1. Что такое ДЕРМОБАКТЕР и для чего он используется**

ДЕРМОБАКТЕР содержит бензалконий хлорид и хлоргексидин диглюконат которые являются антисептиками.

ДЕРМОБАКТЕР применяется при лечение инфицированных поражений кожи и слизистых оболочек или подверженных к риску заражения; профилактика инфицирования кожи и слизистых оболочек.

Если вы не почувствовали улучшения, или ваше состояние ухудшилось, обратитесь к врачу.

### **2. Что вам нужно знать перед использованием ДЕРМОБАКТЕР.**

#### **Запрещается использовать ДЕРМОБАКТЕР:**

- При аллергии (гиперчувствительность) к активным веществам, в частности к бензалконию хлориду (или к четвертичных соединений аммония), к хлоргексидину диглюконата (или к другим соединениям из его химического класса) , или к любому из компонентов, содержащихся в данном препарате и перечисленных в разделе 6.
- Для промывания слизистой оболочки глаз и слухового канала.
- Не применять для дезинфекции хирургических инструментов и оборудования.

Если вы не уверены, что вышесказанное относится к вам, обратитесь к своему врачу или фармацевту перед использованием ДЕРМОБАКТЕР.

#### **Особые указания и меры предосторожности. Особые указания**

##### **Только для наружного использования, местно.**

Действующие вещества препарата могут попасть в системный кровоток, если раствор применяют для обработки больших участков кожи, при наложении окклюзионной повязки, при обработке поврежденной кожи (в частности, ожогов), при использовании у недоношенных младенцев.

Препарат необходимо использовать с осторожностью у новорожденных, особенно, у недоношенных (родившихся преждевременно). «ДЕРМОБАКТЕР», может вызывать химические ожоги кожи.

#### **Меры предосторожности**

Используйте препарат в соответствии с инструкцией и не оставляйте флакон с препаратом открытым в течение долгого времени, поскольку в этом случае возможно бактериальное заражение, особенно при использовании флаконов объемом более 250 мл.

ЕСЛИ ВАМ ЧТО-НИБУДЬ НЕЯСНО, ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ ИЛИ ФАРМАЦЕВТОМ.

#### **Взаимодействие ДЕРМОБАКТЕР с другими препаратами.**

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете последнее время или недавно применяли, или могли бы применять, включительно безрецептурного отпуска.

Препарат нельзя использовать одновременно с другими местными антисептиками (из-за опасности несовместимости или недостаточной эффективности).

Если перед нанесением препарата вы пользовались мылом, тщательно смойте его водой.

#### **Беременность и лактация**

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, планируете беременность или думаете, что можете быть беременны, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Не следует использовать раствор для обработки кожи молочной железы во время грудного вскармливания.

**Вождение автотранспорта и управление механизмами**  
Не влияет.

### **3. Как использовать ДЕРМОБАКТЕР**

Всегда применяйте это лекарство точно так, как рекомендовал врач или фармацевт или как указано в данном листке-вкладыше. В случае неясности спрашивайте врача или фармацевта.

#### **Дозировка:**

Раствор применяется в неразведенном или разведенном виде 1-2 раза в день:

- Для обработки поверхности кожи используют неразведенный раствор.
- Для местной обработки слизистых оболочек используют раствор, разведенный водой 1:10. Разведенный раствор готовится непосредственно перед применением и не должен храниться.

Раствор наносится и равномерно распределяется по поверхности кожи или слизистых, затем обильно смывается водой.

Во всех случаях, следуйте рекомендациям вашего врача или фармацевта.

Режим дозирования устанавливают индивидуально врачом или фармацевтом.

#### **Способ применения Для местного и наружного применения! Не глотать!**

#### **Длительность лечения**

Следуйте рекомендациям врача или фармацевта.

#### **Если вы нанесли слишком большое количество препарата ДЕРМОБАКТЕР, чем вам рекомендовано**

Чрезмерное использование может вызвать ухудшение побочных эффектов. Кроме того, нельзя исключить возможность попадания препарата в системный кровоток, если препарат используется на обширных участках кожи или под окклюзионной повязкой.

#### **Если Вы забыли использовать ДЕРМОБАКТЕР** Если вы забыли использовать **ДЕРМОБАКТЕР** нанесите как можно быстрее.

### **4. Возможные побочные действия**

Как и все препараты, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов:

- ощущение сухости кожи и слизистых оболочек, которое проходит после того как их тщательно промыли водой,
- небольшое раздражение кожи в начале курса лечения,
- возможность развития контактной экземы,
- химические ожоги у новорожденных (частота неизвестна).

#### **Сообщение о побочных реакциях**

Если у вас возникнут любые побочные эффекты, в том числе, не перечисленные в этом листке-вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту. Вы также можете сообщить о развитии побочных эффектов с помощью государственной системы оповещения о побочных явлениях препаратов опубликованы на веб-странице Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям <http://www.amdm.gov.md/> или e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Таким образом, вы поможете собрать информацию о безопасности этого препарата.

### **5. Как хранить ДЕРМОБАКТЕР**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Разведенный раствор готовится непосредственно перед применением и не должен храниться.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте этот препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке, после надписи «Годен до». Окончанием срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не следует утилизировать с промышленными или бытовыми сточными водами. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственный препарат, если Вы перестали его использовать. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

### **6. Содержимое упаковки и другая информация**

#### **Что содержит ДЕРМОБАКТЕР :**

*На 1 мл раствора для местного и наружного применения:*

**Действующие вещества:** раствор бензалкония хлорид 50% - 9,85 мг что соответствует количеству бензалкония хлорида 5 мг и раствор хлоргексидина диглюконата 20% - 10,65 мг что соответствует количеству хлоргексидина диглюконата 2 мг;  
**вспомогательные вещества:** раствор кока-лкилдиметилбетаина 30%, полоксамер 188, гидроксипропилцеллюлоза, лимонной кислоты моногидрат, цитрат натрия, очищенная вода.

#### **Как выглядит ДЕРМОБАКТЕР и содержимое упаковки**

Бесцветная, прозрачная жидкость, слегка вязкая, пенится при взбалтывании.

#### **Содержимое упаковки**

Картонная упаковка с одним флаконом объемом 125 мл или 300 мл.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Лаборатория Иннотек Интернациональ  
22 авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

#### **Производитель**

Иннотера Шузи,  
Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

#### **Дата последнего пересмотра текста Декабрь 2019**

Для дополнительной информации по применению препарата обращайтесь в местное представительство компании:

Представительство «Лаборатории Иннотек Интернациональ», Франция в Молдове г. Кишинев, ул. Митрополит Дософтей 130, оф.6  
тел/факс: (022) 291144

Подробную информацию Вы можете найти на сайте Агентства Лекарств и Медицинских изделий <http://nomenclator.amdm.gov.md/>