

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dermobacter 5 mg/2 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție limpede, incoloră, puțin vâscoasă, care spumează la agitare.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Realizarea antisepsiei și tratamentul adjuvant al afecțiunilor cutaneo-mucoase de etiologie bacteriană primară sau care se pot suprainfecta.

Notă: agenții antiseptici conținuți de Dermobacter nu sunt sterilizanți; aceștia reduc numai temporar numărul micro-organismelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Numai pentru administrare cutaneo-mucoasă.

Soluția se administrează nediluată sau diluată, o dată sau de două ori pe zi, timp de 7-10 zile.

Soluția nediluată se administrează cutanat.

Soluția diluată 1:10 se administrează la nivelul mucoaselor.

Soluția diluată trebuie preparată cu foarte puțin timp înainte de a o folosi și nu trebuie păstrată.

Administrarea trebuie întotdeauna urmată de o clătire atentă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului sau la substanțe înrudite;
- Nu se administrează la nivel ocular sau auricular; acest medicament nu trebuie să pătrundă în canalul auditiv, mai ales dacă timpanul este perforat și nici nu trebuie să fie pus în contact cu țesutul nervos sau cu meningele.
- Acest medicament nu trebuie folosit pentru a dezinfecta echipamentul medical sau chirurgical.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deși absorbția cutanată este foarte redusă, substanțele active pot trece în circulația sistemică atunci când medicamentul se aplică pe o suprafață mai mare, sub pansament ocluziv, la nivelul leziunilor cutanate (în special în caz de arsuri) sau pe pielea nou-născuților prematuri sau a sugarilor (din cauza raportului suprafață/greutate și a efectului ocluziv al scutecelor).

Contaminarea microbiană poate avea loc imediat după ce un medicament antiseptic a fost desigilat prima dată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă sau succesivă a antisepticelor anionice trebuie evitată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

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

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

4.8 Reacții adverse

- Senzație de uscăciune a pielii și a mucoaselor, care poate fi atenuată de o clătire atentă;
- Ușoare iritații ale pielii la începutul aplicării;
- Posibil eczemă de contact.

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 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>.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, biguanide și amidine.
Cod ATC: D08A C52

Clorura de benzalconiu este un derivat cuaternar de amoniu iar digluconatul de clorhexidină este un antiseptic din familia biguanidelor.

Medicamentul este antiseptic bactericid cu spectru larg, activ *in vitro* pe germeni Gram pozitiv și Gram negativ, precum și pe *Candida albicans*.

Efectul se instalează rapid după un timp de contact de 1 minut. Există o scădere ușoară a eficacității în prezența proteinelor sau exudatului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția pe cale cutanată a clorurii de benzalconiu și a digluconatului de clorhexidină este neglijabilă (1-3%).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Cocoalchildimetilbetaină (Amonyl 265BA)

Poloxamer 188

Hidroxietilceluloză 10000 mPa.s.

Acid citric monohidrat

Citrat de sodiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Medicamentul este incompatibil cu compușii anionici.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

Condiții de păstrare a soluției diluate: soluția diluată trebuie preparată imediat înainte de utilizare și nu trebuie păstrată dacă nu s-a efectuat administrarea.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PVC de culoare brună care conține 125 ml soluție cutanată.

Cutie cu un flacon din PVC de culoare brună care conține 300 ml soluție cutanată.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoire Innotech International
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil, Franța

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7150/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoire – Noiembrie 2014.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>