

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dermobacter, 5 mg/2 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

50% benzalkonija hlorīda šķīdumu 9,85 mg, kas atbilst 5 mg benzalkonija hlorīda (*benzalkonii chloridum*);  
20% hlorheksidīna diglukonāta šķīdumu 10,65 mg, kas atbilst 2 mg hlorheksidīna diglukonāta (*chlorhexidini digluconas*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams šķīdums.

Bezkrāsains šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Bakteriālu un /vai iespējami inficētu ādas un gļotādas bojājumu tīršana un papildārstēšana.

Piezīme: antiseptiski līdzekļi nesterilizē, tie uz laiku mazina mikroorganismu skaitu.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas.

Šķīdumu lieto neatšķaidītā vai atšķaidītā veidā, vienu vai divas reizes dienā, 7 – 10 dienas ilgi.

Pediatriskā populācija

Zāles ieteicamas lietot bērniem no 30 mēnešu vecuma. Bērniem līdz 30 mēnešu vecumam zāles drīkst lietot tikai ārsta uzraudzībā.

Lietošanas veids.

Neatšķaidīta šķīduma lietošana. Lietošanai uz ādas.

Atšķaidījuma 1:10 lietošana. Lietošanai uz gļotādām. Šķīdums jāatšķaida tieši pirms lietošanas, to nedrīkst uzglabāt.

Pēc lietošanas āda un gļotādas vienmēr rūpīgi jānoskalo.

#### 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām, hlorheksidīnu (vai šīs ķīmiskās klases savienojumiem) vai benzalkonija hlorīdu (ceturtējo amonija savienojumu) vai pret jebkuru no 6.1. apakšpunktā minētajām palīgvielām.
- Nepieļaut šķīduma nokļūšanu acīs un ausīs.
- Zāles nedrīkst nokļūt dzirdes kanālā, īpaši gadījumos, kad plīsusi bungādiņa, tas nedrīkst saskarties ar nervaudiem vai smadzeņu apvalkiem.
- Šīs zāles nedrīkst izmantot medicīnisku un ķirurģisku instrumentu dezinfekcijai.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tikai ārīgai lietošanai.

Kaut gan uzsūkšanās caur ādu ir neliela, sistēmiskas darbības risks nevar tikt izslēgts. Šāda iedarbība īpaši iespējama, ja antiseptisko līdzekli lieto uz lielas ādas virsmas, zem cieša apģērba, uz bojātas ādas (īpaši uz apdegumiem), uz gļotādām vai uz jaundzimušā vai priekšlaicīgi dzimuša zīdaiņa ādas (sakarā ar ķermeņa virsmas laukuma/masas attiecību un autiņbiksīšu noslēdzošo ietekmi uz zīdaiņa ādu).

Tiklīdz antiseptiskā līdzekļa iepakojums ir atvērts, iespējama tā inficēšanās ar mikroorganismiem.

Ir konstatēts, ka lietojot hlorheksidīna spirta un ūdens šķīdumus jaundzimušo ādas antiseptiskai apstrādei pirms invazīvām procedūrām, novēro ķīmiskus ādas apdegumus. Balstoties uz pieejamiem ziņojumiem un literatūras datiem, apdegumu risks ir lielāks priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem, īpaši tiem, kas dzimuši pirms 32. grūtniecības nedēļas un pirmajās 2 dzīves nedēļās.

Pirms turpināt apstrādi, noņemt visus mitros materiālus, pārsējus vai apģērbus. Nelietot pārlietu lielu šķidrums daudzumu un neļaut tam nokļūt ādas krokās vai zem guloša pacienta, vai uz palaga vai materiāla, kas ir tiešā kontaktā ar pacientu. Ja ķermeņa vietas, kuras ir iepriekš apstrādātas ar Dermobacter, nosegs ciešs apģērbs, vēlams iepriekš pārliecināties, ka šķidrums nav nokļuvis uz apģērba.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

##### Nevēlamas kombinācijas

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar anjonu antiseptiskiem līdzekļiem vai pēc tiem.

Ziepes var iznīcināt benzalkonija hlorīdu. Ja pirms antiseptiskā šķīduma lietošanas ziepes, tās rūpīgi jānoskalo.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība: tā kā hlorheksidīns un benzalkonija hlorīds neuzsūcas caur ādu, Dermobacter drīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti: bērna barošanas ar krūti periodā ar šo šķīdumu nedrīkst apstrādāt krūtis.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav ziņojumu par Dermobacter ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežums novērtēts sekojoši: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $1/1000$ ) un ļoti reti ( $< 1/10000$ ), nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

##### **Imūnās sistēmas traucējumi**

**Nav zināmi:**

- sastāvā esošā hlorheksidīna dēļ var būt paaugstinātas jutības reakcijas, tajā skaitā anafilaktiskas reakcijas vai pat anafilaktisks šoks.

##### **Ādas un zemādas audu bojājumi**

**Nav zināmi:**

- ādas vai gļotādas sausuma sajūta, ko var mazināt, ādu un gļotādas rūpīgi noskalojot;
- viegls ādas kairinājums lietošanas sākumā;
- kontaktekzēma.

##### **Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas**

**Nav zināmi:**

- ķīmiski apdegumi jaundzimušajiem.

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

### **4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Tomēr pārmērīga zāļu lietošana var pastiprināt blakusparādību izpausmes. Turklāt nevar izslēgt sistēmisku uzsūkšanos, lietojot zāles uz pārlietu liela virsmas laukuma vai zem cieši noslēgta apģērba.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: antiseptisks līdzeklis, (D. dermatoloģija).

ATĶ kods: D08AC52.

Dermobacter ir benzalkonija hlorīda (ceturtējā amonija) un hlorheksidīna diglikonāta (biguanīdu grupas antiseptiska līdzekļa) kombinācija.

Plaša spektra baktericīds antiseptisks līdzeklis, kas *in vitro* efektīvi darbojas pret grampozitīviem un gramnegatīviem mikroorganismiem, kā arī pret *Candida albicans*.

Ātrs darbības sākums - 1 min. pēc ādas vai gļotādas apstrādes. Olbaltumi vai eksudāts tikai nedaudz mazina preparāta aktivitāti.

### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

#### Uzsūkšanās

Hlorheksidīns un benzalkonija hlorīds praktiski neuzsūcas caur ādu.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

30% kokoalkildimetilbetaīna šķīdums (Amony1 265 BA), Poloksamērs 188, hidroksietilceluloze, citronskābes monohidrāts, nātrija citrāts, attīrīts ūdens.

### **6.2. Nesaderība**

Nesaderība ar anjonu savienojumiem.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

Zāles jāatšķaida tieši pirms lietošanas, atšķaidītu šķīdumu nedrīkst uzglabāt.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

125 ml bezkrāsains šķīdums, kas iepildīts brūnā polivinilhlorīda (PVH) pudelē ar baltu polietilēna (PE) korķi.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Laboratoire Innotech International  
22, Aristide Briand,  
94 110 Arcueil, Francija.

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

03-0467.

### **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2003. gada 14. novembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 26. marts.

### **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2020