

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Detmed 2 mg/g dermalno pršilo, raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g raztopine vsebuje 2 mg benzalkonijevega klorida.

Pomožne snovi: propilenglikol (Ph Eur); 2,080 % m/m.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina

Pršilo je bistra in brezbarvna tekočina z blago aromo borovca.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Razkuževanje manjših ran.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

dermalna uporaba

**Odrasli in otroci, starejši od 12 mesecev:** Zdravilo je namenjeno le za občasno in kratkotrajno uporabo na manjših površinah. Zdravilo se nanese na sveže manjše rane. Deluje tako, da uniči bakterije, ki so pogosto povezane z okužbo manjših ran. Zdravilo je treba razpršiti tako, da prekrije celotno površino rane. Če se rana zopet odpre, se zdravilo lahko ponovno uporabi.

Odrasli in otroci, starejši od 6 let: Celoten odmerek se razprši (1 do 2 razpršitvi) enkrat **na** vsako rano in počaka pet minut. Odvečna tekočina se po potrebi obriše s čisto tkanino ali kosmom vate.

Otroci, stari od 1 leta do 6 let: Zdravilo se razprši enkrat (1 razpršitev) **na** vsako rano (**zdravilo se lahko naenkrat nanese na največ 4 rane**) in počaka pet minut. Odvečna tekočina se po potrebi obriše s čisto tkanino ali kosmom vate.

Zdravilo se lahko uporabi le enkrat v 24 urah. Uporablja se ga lahko največ 3 do 5 dni. Zdravila se ne sme uporabljati neprekinjeno.

razdalja (cm)	masa (mg)	površina (cm <sup>2</sup> )	porazdelitev zdravila po površini (mg/cm <sup>2</sup> )	nanesena količina benzalkonijevega klorida (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

<b>Tabela: Izračun volumna in mase na razpršitev ali na ml</b>			
<b>volumen na razpršitev (ml)</b>	<b>masa zdravila na razpršitev (mg)</b>	<b>količina benzalkonijevega klorida na razpršitev (mg)</b>	<b>količina benzalkonijevega klorida na ml zdravila (mg)</b>
0,1722	172,96	0,3415	1,9837

**Zdravilo ni namenjeno za izboljšanje celjenja ran in se ga ne sme uporabljati v ta namen.**

### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta.

Zdravila Detmed ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive na benzalkonijev klorid ali katerokoli pomožno snov zdravila.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Samo za zunanjo uporabo.

Zdravila se ne sme uporabljati okrog oči, spolovil, ušes, v ustih ali na velikih telesnih površinah, ki presegajo 5 % skupne telesne površine (5 % telesne površine približno ustreza manjšim ranam na obeh kolenih in komolcih). Zdravila se ne sme vdihniti. Če pride zdravilo v stik z očmi, je potrebno prizadeto oko sprati z velikimi količinami hladne vode.

Zdravilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

Benzalkonijev klorid se lahko deaktivira, če se ga uporablja skupaj z milom ali s katerokoli drugo površinsko aktivno snovjo.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Posebnih študij medsebojnega delovanja niso izvedli, zato ne moremo priporočiti uporabe zdravila Detmed z nobenim drugim zdravilom za topikalno uporabo.

### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Za benzalkonijev klorid ni na voljo kliničnih podatkov o nosečnicah, ki bi bile izpostavljene zdravilu. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Možno tveganje za ljudi ni znano.

Škodljivih vplivov zaradi uporabe zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni pričakovati, saj je absorpcija zdravila skozi kožo minimalna. Ker bi lahko otrok med dojenjem zdravilo zaužil, uporabe zdravila v predelu dojk med dojenjem ne priporočamo.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Detmed nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **4.8 Neželeni učinki**

Izkušnje po pridobitvi dovoljenja za promet ne kažejo, da bi imelo zdravilo Detmed pri topikalni uporabi kakršnekoli specifične neželene učinke. Neželeni učinki, ki so se pojavljali, so bili taki, ki so značilni za vse antiseptike za topikalno uporabo. Pojavijo pa se lahko tudi dodatni neželeni učinki. Na splošno so neželeni učinki antiseptikov za topikalno uporabo zelo redki (< 1/10.000).

Bolezni kože in podkožja:

*Zelo redki:* distrofija kože, akrodermatitis, poslabšanje ekcema, kontaktni dermatitis, alopecija ali kožni izpuščaji.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

*Zelo redki:* znaki in simptomi sistemskih alergijskih reakcij, vključno s papuloznim izpuščajem, srbenjem ali izpuščajem.

*Zelo redki:* reakcije na mestu aplikacije, vključno s fisuro na mestu aplikacije, draženjem kože, pekočim občutkom na koži, rdečino, spremembo barve kože in luščenjem kože.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Zaradi majhne absorpcije benzalkonijevega klorida v sistemski krvni obtok, tako po peroralni kot dermalni uporabi, je njegova akutna toksičnost zelo majhna. Verjetnost pojava toksičnih učinkov pri človeku po priporočeni dermalni uporabi zdravila ali nenamernem zaužitju je majhna. Odvečna tekočina se po potrebi obriše s čisto tkanino ali kosmom vate.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Antiseptiki in dezinficijensi; Spojine s kvaterno amonijevo skupino, oznaka ATC: D08AJ01

Benzalkonijev klorid je kvaterna amonijeva spojina, ki se jo že več let uporablja kot površinsko aktivno snov in antiseptik/razkužilo. Znano je, da pri nizkih koncentracijah (tipično pri 0,1 in 0,2 %) deluje baktericidno na številne grampozitivne in gramnegativne bakterije.

Benzalkonijev klorid ubija (zmanjšanje log 5) *Staphylococcus aureus* in beta-hemolitične streptokoke (npr. *Streptococcus pyogenes*) v 1 minuti, *Pseudomonas aeruginosa* pa v 5 minutah.

<b>Tabela: Baktericidni učinki zdravila Detmed <i>in vitro</i></b>				
<b>bakterija</b>	<b>kontaktni čas</b>	<b>medij</b>	<b>rezultat</b>	<b>izpolnjevanje kriterija</b>
<i>Corynebacterium xerosis</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (proti penicilinu odporni sevi (MRSA)) <i>Enterococcus faecalis</i> (proti vankomicinu odporni enterokoki (VSE))	5 minut	polna jakost v čistem (0,3) in umazanem (3,0 g/l govejega serumskega albumina) okolju	zmanjšanje števila za > 5,0 log	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> (proti penicilinu odporni sevi (MRSA)) <i>Enterococcus faecalis</i> (proti vankomicinu odporni enterokoki (VRE))	1 minuta	polna jakost v čistem (0,3) in umazanem (3,0 g/l govejega serumskega albumina) okolju	zmanjšanje števila za > 5,0 log	EN 1276

**Opomba:** Standard EN 1276 je bil zasnovan za vrednotenje protimikrobne učinkovitosti razkužil, namenjenih za uporabo v živilski industriji in domačem ter institucionalnem okolju. Lahko se ga uporablja za vrednotenje učinkovitosti. Za doseg standarda EN 1276 je potrebno, da se število vseh organizmov v 5 minutah zmanjša za pet logaritmskih vrednosti.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kvaterne amonijeve spojine, kot je benzalkonijev klorid, se preko kože pri človeku absorbirajo v zelo majhnem obsegu.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zaradi majhne vsebnosti benzalkonijevega klorida v zdravilu in majhne stopnje absorpcije benzalkonijevega klorida preko nepoškodovane ali poškodovane kože je verjetnost pojava kakršnegakoli pomembnega sistemskega toksičnega učinka zdravila majhna. Obstajajo dokazi, da lahko zdravilo draži sluznice.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

propilenglikol  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
blaga aroma borovca  
dinatrijev edetat dihidrat  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

10-ml vsebnik iz polipropilena ima rok uporabnosti 2 leti.

100-ml vsebnik iz polietilena visoke gostote (HDPE) ima rok uporabnosti 3 leta.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Vsebnik iz polipropilena z zaporko z mehanskim pršilnikom in pokrovčkom iz polipropilenskega kopolimera. Vsebnik je vložen med dve plasti (pretisni omot), od katerih je hrbtna stran iz kartona, zgornja prozorna pa iz polietilentetraftalata (PET).

Velikost pakiranja: 10 ml.

Vsebnik iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zaporko z mehanskim pršilnikom in pokrovčkom iz polipropilenskega kopolimera.

Velikost pakiranja: 100 ml.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravila Detmed se ne sme odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Reckitt Benckiser (UK) Ltd,  
103-105 Bath Road, Slough,  
Berkshire, SL1 3UH,  
Velika Britanija

Odgovoren za trženje v Sloveniji: PharmaSwiss d.o.o.

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

H/10/00456/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 20.04.2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

29. 10. 2015