

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

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

Grupă farmacoterapeutică: Antiseptice (D. dermatologie). Cod ATC: D08AC52

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 la substanța activă sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat 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.

A se utiliza cu precauție la nou-născuți, în special la cei născuți prematur. DERMOBACTER poate provoca arsuri chimice ale pielii.

DERMOBACTER, soluție cutanată, nu trebuie să intre în contact cu ochii din cauza riscului de afectare vizuală. Dacă intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. În caz de iritație, roșeață sau durere oculară sau tulburări de vedere, solicitați imediat asistență medicală.

Au fost raportate cazuri grave de leziuni corneene persistente (leziuni la suprafața ochiului), care ar putea necesita transplant de cornee, atunci când medicamente similare au intrat în contact cu ochii în mod accidental în timpul procedurilor chirurgicale, la pacienții sub anestizie generală (somm adânc, fără dureri).

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.

Copii și Adolescenți

Nu este cazul.

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 cutanată.

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.

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;
- ușoară iritație a pielii la începutul aplicării;
- eczemă de contact.
- arsuri chimice la nou-născuți (frecvență necunoscută)
- Reacții alergice datorate clorhexidinei, care pot pune viața în pericol, cum ar fi umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului; respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație; o erupție bruscă roșie de mâncărime (urticarie) departe de locul de aplicare; o senzație de inconștiență sau amețeli. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, opriți utilizarea DERMOBACTER și solicitați imediat asistență medicală.

Alte reacții adverse posibile, pentru care nu se știe cât de des apar, sunt:

- afecțiuni alergice ale pielii, cum ar fi dermatită (inflamare a pielii), prurit (mâncărime), eritem (înroșire a pielii), eczeme, erupții pe piele, urticarie, iritație și vezicule pe piele.
- leziuni corneene (leziuni ale suprafeței ochiului) și leziuni oculare permanente, inclusiv afectare vizuală permanentă (în urma expunerii oculare accidentale în timpul procedurilor chirurgicale la nivelul capului, feței și gâtului) la pacienți sub anestezie generală (somm adânc, fără dureri).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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

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: Cocamidopropil betaină, 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.

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 2024

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