

Kodan Tinktur Forte bezbarwny (45g + 10g + 200mg)/100g, płyn do stosowania na skórę, 250 ml (but.)



Cena: 16,82 zł

Opis słownikowy

Postać	Płyn
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	SCHULKE & MAYR GMBH
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

1. Nazwa produktu leczniczego

Kodan® Tinktur Forte bezbarwny

(45 g + 10 g + 0,2 g)/100g, płyn na skórę 2-Propanolol + 1-Propanolol + 2-Biphenylol

2. Skład jakościowy i ilościowy

100g płynu zawiera substancje czynne: 2-propanol 45 g, 1- propanol 10 g, 2-difenyloł 0,2 g.

Substancje pomocnicze:

nadtlenek wodoru, woda oczyszczona.

3. Postać farmaceutyczna

Ciecz.

4. Szczegółowe dane:

4.1. Wskazania i przeciwwskazania do stosowania

Wskazania:

Kodan® Tinktur Forte bezbarwny przeznaczony jest do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, przed zastrzykami (w tym szczepieniami), punkcjami, biopsjami, zdejmowaniem szwów, do higienicznej dezynfekcji rąk. Zapobiega grzybicom skóry.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na: 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł lub na którykolwiek ze składników leku.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Przed zastrzykami (w tym szczepieniami) i pobieraniem krwi czas działania wynosi 15 sekund. Przed punkcjami czas działania wynosi 60 sekund.

• **Przedoperacyjna dezynfekcja skóry:**

Jeżeli jest to konieczne należy ogolić pole operacyjne.

Wykąpać lub umyć pacjenta używając np. emulsji myjącej Esemtan® lub Octenisan®, najlepiej na godzinę przed planowanym terminem zabiegu. Nanosić Kodan® Tinktur Forte bezbarwny przy pomocy jałowego gazika lub z atomizera przez 1 minutę pamiętając o dokładnym zwilżaniu pola operacyjnego. Folię operacyjną nakleić po dokładnym wyschnięciu leku.

• **Dezynfekcja skóry przed zastrzykami (w tym szczepieniami), punkcjami:**

Skórę w miejscu zabiegu należy zwilżyć lekiem Kodan® Tinktur forte bezbarwny przy pomocy jałowego gazika lub z atomizera. Pozostawić do wyschnięcia zgodnie z czasem działania.

• **Zdejmowanie szwów:**

Miejsce zabiegu należy zwilżyć nasączonym w leku jałowym gazikiem lub produktem leczniczym z atomizera. Nadmierną ilość produktu leczniczego Kodan® Tinktur Forte bezbarwny osuszyć jałowym gazikiem. Szwy operacyjne należy osuszać nawilżonymi produktem leczniczym Kodan Tinktur Forte bezbarwny jałowymi gazikami.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy do podawania na skórę. kodan Tinktur forte bezbarwny stosuje się bez rozcieńczania. Skórę należy dokładnie zwilżyć produktem leczniczym z atomizera lub przy pomocy jałowego gazika nasączonego produktem leczniczym.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na: 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł lub na którykolwiek ze składników leku.

Stosowanie produktu leczniczego Kodan Tinktur Forte bezbarwny jest przeciwwskazane u noworodków z niedojrzałą skórą, ponieważ może powodować oparzenia z powodu ograniczonej funkcji barierowej naskórka.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy do stosowania na skórę. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego Kodan Tinktur Forte bezbarwny z oczami należy natychmiast opłukać otwarte oczy dużą ilością wody przez kilka minut.

W przypadku stosowania produktu leczniczego niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę. Usunąć nadmiar produktu leczniczego, aby uniknąć jego nagromadzenia się.

Produkt leczniczy łatwopalny. Nie rozpoczynać termokauteryzacji na skórze przed dokładnym wyschnięciem dezynfekowanych obszarów.

Kodan Tinktur Forte bezbarwny może być stosowany u dzieci i dorosłych w każdym wieku, w tym u noworodków.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Na podstawie klasyfikacji układów i narządów, działania niepożądane wymieniono według częstości występowania zgodnie z następującymi kategoriami: Bardzo często ($\geq 1 / 10$), Często ($\geq 1 / 100$ do $< 1 / 10$), Niezbyt często ($\geq 1 / 1000$ do $< 1 / 100$), Rzadko ($\geq 1 / 10\ 000$ do $< 1 / 1000$),

Bardzo rzadko ($< 1 / 10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: Kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa

Częstość nieznana: Suchość i podrażnienie skóry

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dezynfekujące i antyseptyczne; propanol i leki złożone zawierające propanol.

Kod ATC: D 08 AX 53

Kodan Tinktur Forte bezbarwny zawiera 1-propanol, 2-propanol, 2-difenyloł. Działa on bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo. Kodan Tinktur Forte bezbarwny działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae oraz Enterobacter cloacae) i mykobakterie (w tym Mycobacterium tuberculosis). Kodan Tinktur Forte bezbarwny działa grzybobójczo, m.in. na drożdżaki (w tym Candida albicans) i dermatofity (w tym Trichophyton mentagrophytes oraz Microsporum gypseum). Produkt leczniczy działa wirusobójczo na wirusy, m.in. HIV-1, wirus zapalenia wątroby typu B, rotawirusy, adenowirus typ 2, herpes simplex, wirus grypy azjatyckiej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

6. Dane farmaceutyczne:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nadtlenek wodoru 30%, woda oczyszczona.

6.2. Okres ważności

3 lata

6.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (24°C), należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Produkt leczniczy łatwopalny.

6.4. Rodzaj i zawartość opakowania oraz specjalistyczny sprzęt, służący do używania, podawania lub implantacji.

Kodan Tinktur Forte bezbarwny jest dostępny w butelkach zawierających :

- 250 mL płynu na skórę – okrągła, biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z pompką rozpylającą z LDPE lub z HD/LD-PE/PP/EVA, w kolorze białym z końcówką atomizera w kolorze czerwonym,
- 450 mL płynu na skórę – bezbarwna, „kwadratowa” butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,
- 500 mL płynu na skórę – bezbarwna, „kwadratowa” butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,
- 1 L płynu na skórę – bezbarwna, „kwadratowa” butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z czerwoną zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem informującym o otwarciu opakowania,
- 2 L płynu na skórę – biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z białą zakrętką z polipropylenu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy
Tel.: +49 40 52100-0
Fax: + 49 40 52100-318
E-mail: info@schuelke.com

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozwolenie:
MZ nr 13039.

9. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.11.1994r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.05.2014r.
Data częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 28.06.2021