

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/06553-ZP

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06312-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

Spiritus concentratus

905,9 mg/g dermálny roztok

etanol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Spiritus concentratus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spiritus concentratus
3. Ako používať Spiritus concentratus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spiritus concentratus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Spiritus concentratus a na čo sa používa

Spiritus concentratus je koncentrovaný lieh (85 %). Obsahuje liečivo etanol. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiseptiká a dezinficiencia (látky, ktoré ničia choroboplodné mikroorganizmy).

Používa sa:

- na čistenie kože – má dezinfekčný, protizápalový a vysušujúci účinok,
- na hygienickú a chirurgickú dezinfekciu operačného poľa,
- ako pomocná látka pre potreby zdravotníckych zariadení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spiritus concentratus

Nepoužívajte Spiritus concentratus

- ak ste alergický na etanol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Spiritus concentratus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Dajte pozor, aby sa liek nedostal na sliznice (napr. nos, oči).
- Etanol obsiahnutý v tomto lieku môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.
- Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu, z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii).
- Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).
- Liek neprehĺtajte. Ak náhodou dôjde k prehĺtnutiu tohto lieku, etanol sa úplne vstrebe v žalúdku a tenkom čreve (viac informácií pozri nižšie v časti 3 „Ak použijete viac lieku Spiritus concentratus, ako máte“).

Iné lieky a Spiritus concentratus

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri použití tohto lieku na kožu sa zatiaľ nezistilo, že by tento liek ovplyvňoval účinok iných liekov a naopak.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia v prípadoch uvedených v časti 1.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá pri **použití na kožu** žiadny vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Spiritus concentratus

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa má používať iba na kožu. Naneste ho priamo na miesto dezinfekcie. Ak liek používate opakovane, je potrebné fľašu okamžite a poriadne zatvoriť a používať čisté pomôcky – tým sa liek ochráni pred možným znečistením.

Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

Ak použijete viac lieku Spiritus concentratus, ako máte

- Pri správnom použití (t. j. na kožu) predávkovanie nie je možné.
- Ak náhodou dôjde k prehltnutiu tohto lieku, tak už nízka alebo stredná koncentrácia alkoholu spôsobí útlm funkcie mozgu, zmeny súdnosti a emocionálne výkyvy. Vyššia koncentrácia alkoholu vyvoláva hlavne u detí poruchu až stratu vedomia alebo srdcovo-pľúcne zlyhávanie. Vhodnou liečbou je výplach žalúdka a podanie glukózy, fruktózy a iónov do žily.

Ak máte podozrenie na predávkovanie, ihneď prestaňte tento liek používať a poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kontaktná precitlivenosť, zvlášť po opakovanom používaní (môže sa prejavovať začervenaním alebo pocitom svrbenia v mieste, kde bol liek nanesený).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Spiritus concentratus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú mimo tepelných zdrojov. Pozor, horľavina I. triedy!

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete na plastovej fľaši pod označením „Dátum expirácie“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Spiritus concentratus obsahuje

- Liečivo je etanol. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 905,9 mg etanolu 96 % (V/V).
- Ďalšia zložka je čistená voda.

Ako vyzerá Spiritus concentratus a obsah balenia

- Číra, bezfarebná kvapalina charakteristického zápachu v bielej plastovej (HDPE) fľaši s plastovým (PP/PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia pre používateľa vo forme otváracej etikety. Fľaša nie je zabalená v škatuli.
- Veľkosť balenia: 50 g, 100 g a klinické balenie 800 g. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VULM s.r.o.

Tuhovská 18

831 06 Bratislava

Slovenská republika tel.: +421 2 32 181 111

e-mail: info@vulm.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021. Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).