

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

## Promanum<sup>®</sup> pure

(78,1 g + 10,0 g)/100 g, płyn na skórę  
(Ethanalum + Alcohol isopropylicus)

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

- Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Promanum pure i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Promanum pure
3. Jak stosować lek Promanum pure
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Promanum pure
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Promanum pure i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera substancje czynne – etanol (alkohol etylowy) i alkohol izopropylowy, które działają bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne (w tym na prątki) oraz przeciwwirusowo (w tym na HBV, HIV) i grzybobójczo. Nie działa na zarodniki.

#### Wskazania do stosowania:

Dezynfekcja skóry rąk i chirurgiczna dezynfekcja skóry rąk.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Promanum pure

Kiedy nie stosować leku Promanum pure:

- w nadwrażliwości na alkohol etylowy lub alkohol izopropylowy, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku;
- doustnie;
- na zranioną lub wysuszoną skórę.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę rąk.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, należy przemyć je dużą ilością wody.

W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w preparacie mogą działać podrażniająco lub wchłaniać się przez skórę, zwłaszcza uszkodzoną i wywoływać działania ogólnoustrojowe. Lek jest łatwopalny. Trzymać lek z dala od ognia; nie palić papierosów w pobliżu.

**Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność**  
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza  
Pomimo, że lek Promanum pure stosuje się miejscowo na nie-

uszkodzoną skórę a wchłanianie alkoholu przez skórę jest niewielkie, zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania go do dezynfekcji skóry w trakcie ciąży i karmienia piersią.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Promanum pure nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### Inne leki i lek Promanum pure

Brak danych.

#### 3. Jak stosować lek Promanum pure

Leku nie należy rozcieńczać.

Dezynfekcja skóry rąk:

Wcierać w dłonie przez 30 sekund 3 ml nierozcieńczonego płynu, aż do wyschnięcia skóry.

Chirurgiczna dezynfekcja skóry rąk:

Wcierać w dłonie i przedramiona przez 90 sekund 2 razy po 3 ml nierozcieńczonego płynu. Skóra musi być zwilżona przez cały czas aplikacji.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Promanum pure

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

#### W przypadku omyłkowego spożycia leku Promanum pure

W przypadku omyłkowego wypicia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może nastąpić zatrucie.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości ze strony skóry, np. alergia kontaktowa. Odnotowano miejscowe podrażnienie skóry, np. swędzenie, zaczerwienienie, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Mogą wystąpić objawy suchości skóry, zwłaszcza zimą.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Promanum pure

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek łatwopalny.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancjami czynnymi leku są: alkohol etylowy 96% i alkohol izopropylowy.

100 g płynu do stosowania na skórę zawiera:

- substancje czynne: 78,1 g alkoholu etylowego 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego;
- substancje pomocnicze: sorbitol, powidon, izopropylu mirystynian, cetearylu etyloheksanian, butanon, woda oczyszczona.

## Jak wygląda lek Promanum pure i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego roztworu.

### Dostępne opakowania:

Butelki 100 ml, 500 ml i 1000 ml oraz kanister 5000 ml.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D- 34212 Melsungen, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2014-09-09

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy