

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Spiritus cum benzino denaturatus 990 mg/g dermálny roztok**

etanol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Spiritus cum benzino denaturatus a na čo sa používa**

Spiritus cum benzino denaturatus je koncentrovaný lieh (96 %). Obsahuje liečivo etanol. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiseptiká a dezinficienciá (látky, ktoré ničia choroboplodné mikroorganizmy).

Používa sa na dezinfekciu kože, povrchu nástrojov a plôch.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spiritus cum benzino denaturatus**

**Nepoužívajte Spiritus cum benzino denaturatus**

- 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 cum benzino denaturatus, 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 neprehltajte. Ak náhodou dôjde k prehltnutiu tohto lieku, etanol sa úplne vstrebe v žalúdku a tenkom čreve (viac informácií pozri nižšie v časti 3 „Ak použijete viac lieku Spiritus cum benzino denaturatus, ako máte“).

### **Iné lieky a Spiritus cum benzino denaturatus**

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 cum benzino denaturatus**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím 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 Spiritus cum benzino denaturatus, 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 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 neprejavia u každého.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- kontaktná precitlivosť, 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 cum benzino denaturatus**

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 cum benzino denaturatus obsahuje**

- Liečivo je etanol. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 990 mg etanolu 96 %.
- Ďalšia zložka je benzín.

### **Ako vyzerá Spiritus cum benzino denaturatus a obsah balenia**

- Číra, bezfarebná až nažltlá, alebo s odtieňom do zelena, bez mechanických nečistôt a usadenín, so zápachom po benzíne v bielej plastovej (HDPE) fľaši s plastovým (PP/PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia pre používateľa vo forme otváraciej etikety. Fľaša nie je zabalená v škatuli.
- Veľkosť balenia: 75 g, 150 g a klinické balenia 400 g, 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 marci 2022.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

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