

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Dettol 0,2 % antiseptický sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Benzalkónium-chlorid 0,20 % (m/m).

Obsahuje pomocnú látku propylénglykol (E 1520) 2,080 % (m/m) (Ph.Eur).  
Vonné zmesi obsahujúce alergény (v borovicovej vonnej zmesi).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.

Číra, bezfarebná tekutina s jemnou borovicovou vôňou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Na antiseptické čistenie drobných rán.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Na dermálne použitie.

#### **U dospelých a detí starších ako 12 mesiacov:**

Len na občasné, lokalizované a krátkodobé použitie. Aplikuje sa na čerstvé malé rany, na odstránenie bežných baktérií, ktoré sprevádzajú infekcie drobných rán. Prípravok sa má naniesť tak, aby prekryl celú ranu a ak sa rana opätovne otvorí, je možné ho naniesť znova.

U dospelých a detí starších ako 6 rokov: Na každú ranu naneste dávku (1 až 2 streknutia) len raz a nechajte pôsobiť päť minút. Ak je to potrebné, možno na odstránenie prebytočnej tekutiny použiť čistú vreckovku alebo bavlnený tampón.

U detí vo veku 1 až 6 rokov: Ak máte nejaké pochybnosti, vyhľadajte pred použitím lekárnik alebo zdravotnícky personál. Na každú ranu naneste dávku (1 streknutie) len raz (**počas jedného použitia sa môže aplikovať maximálne na štyri rany**) a nechajte päť minút pôsobiť. Ak je to potrebné, možno na odstránenie prebytočnej tekutiny použiť čistú vreckovku alebo bavlnený tampón.

Tento liek sa používa raz za 24 hodín, počas maximálne 3 – 5 dní. Nesmie sa používať dlhodobo.

Ak ste znepokojení príznakmi alebo ak sa príznaky zhoršia, kontaktujte zdravotnícky personál.

<b>Rozsah prekrytia plochy jednou dávkou (1 streknutie)</b>				
<b>vzdialenosť (cm)</b>	<b>hmotnosť (mg)</b>	<b>plocha povrchu (cm<sup>2</sup>)</b>	<b>prípravok aplikovaný na jednotku plochy povrchu (mg/cm<sup>2</sup>)</b>	<b>množstvo benzalkónium-chloridu (BKC) aplikované na plochu povrchu (mg)</b>
4	173	13,2	13,1	0,026
6	173	15,1	11,5	0,023
8	173	17,7	9,8	0,020
10	173	19,1	9,1	0,018
12	173	22,4	7,7	0,015

<b>Výpočty objemu a hmotnosti na jedno streknutie alebo na jeden ml</b>			
<b>ml na streknutie</b>	<b>mg prípravku na streknutie</b>	<b>mg BKC na streknutie</b>	<b>mg BKC na ml prípravku</b>
0,1722	172,96	0,3415	1,9837

**Tento liek nie je určený na zlepšenie hojenia rán ani na použitie na zlepšenie hojenia rán.**

#### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívajte u detí vo veku 1 rok alebo mladších.

Osoby so známou precitlivosťou na benzalkónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok nemajú Dettol používať.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Len na vonkajšie použitie.

Nepoužívajte v okolí očí, uší alebo genitálií, v ústach alebo na veľkých plochách tela, ktoré presahujú 5 % celkového telesného povrchu (5 % zahŕňa zhruba malé poranenia na oboch kolenách a lakťoch).

Nevdychovať.

V prípade náhodného zasiahnutia očí je potrebné ich vypláchnuť veľkým množstvom studenej vody.

Tento liek obsahuje propylénglykol a môže spôsobiť podráždenie pokožky.

Tento liek obsahuje borovicovú vonnú zmes obsahujúcu benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylsalicylát, citral, cintronelol, eugenol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, d-limonén a linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Benzalkónium-chlorid je možné deaktivovať použitím mydla alebo akéhokoľvek iného surfaktantu.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie, preto sa neodporúča použitie Dettolu s akýmikoľvek inými lokálnymi prípravkami.

#### **4.6 Gravidita a laktácia**

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku benzalkónium-chloridu.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj.

Potenciálne riziko u ľudí nie je známe.

Neočakávajú sa škodlivé účinky pri použití počas gravidity a dojčenia, pretože dermálna absorpcia je minimálna. Aby sa zabránilo užitiu dojčiatom, počas obdobia dojčenia sa neodporúča nanášať tento liek na prsia.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Dettol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Postmarketingové skúsenosti nepreukázali žiadne nežiaduce účinky špecifické pre lokálnu aplikáciu Dettolu. Nežiaduce účinky sú obmedzené na nežiaduce účinky, ktoré sa obvykle hlásia pre lokálne antiseptiká. Môžu sa vyskytnúť aj ďalšie účinky. Vo všeobecnosti je výskyt nežiaducich reakcií u lokálnych antiseptík veľmi zriedkavý (< 1/10 000).

##### Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Veľmi zriedkavé (< 1/10 000):* dystrofia kože, akrodermatitída, exacerbácia ekzému, kontaktná dermatitída, alopecia alebo vyrážka.

##### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

*Veľmi zriedkavé (< 1/10 000):* prejavy a príznaky systémových alergických reakcií vrátane papulárnej vyrážky, pruritu alebo vyrážky; reakcie v mieste aplikácie vrátane fisúry v mieste aplikácie, podráždenie kože, pocit pálenia kože, erytém, zmena sfarbenia kože alebo exfoliácia kože.

#### **4.9 Predávkovanie**

Vzhľadom k nízkej absorpcii benzalkónium-chloridu do systémového obehu, po perorálnom aj dermálnom podaní, je jeho akútna toxicita veľmi nízka a je nepravdepodobné, že po podaní Dettolu podľa odporúčaní alebo po náhodnom užití u ľudí by boli pozorované akékoľvek toxické účinky. Ak je to potrebné, možno na odstránenie prebytočnej tekutiny použiť čistú vreckovku alebo bavlnený tampón.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia; liečivá s kvartérnym dusíkom  
ATC kód: D08 AJ01

Benzalkónium-chlorid je kvartérna amóniová zlúčenina, ktorá sa už veľa rokov používa ako surfaktant a antiseptikum / dezinficiens. Je známe, že v nízkych koncentráciách (obvykle medzi 0,1 a 0,2 %) je baktericídny pre široké spektrum grampozitívnych a gramnegatívnych baktérii.

Benzalkónium-chlorid zabíja (zníženie o 5 log poriadkov) *Staphylococcus aureus* a betahemolytické streptokoky (napr. *Streptococcus pyogenes*) za 1 minútu a *Pseudomonas aeruginosa* za 5 minút.

<b>In vitro baktericídne účinky Dettolu</b>				
<b>Kmeň</b>	<b>Doba kontaktu</b>	<b>Médium</b>	<b>Výsledok</b>	<b>Splnené kritérium</b>
Corynebacterium xerosis Staphylococcus epidermidis Proteus vulgaris Streptococcus pyogenes Staphylococcus aureus (MRSA) Enterococcus faecalis (VRE)	5 min	koncentrovaný v čistom (0,3 g/l) a kontaminovanom (3,0 g/l) hovädzom sérovom albumíne	zníženie o > 5 log	EN 1276
Staphylococcus aureus Corynebacterium xerosis Staphylococcus epidermidis Proteus vulgaris Streptococcus pyogenes Staphylococcus aureus (MRSA) Enterococcus faecalis (VRE)	1 min	koncentrovaný v čistom (0,3 g/l) a kontaminovanom (3,0 g/l) hovädzom sérovom albumíne	zníženie o > 5 log	EN 1276

**Poznámka:** Norma EN 1276 je navrhnutá na hodnotenie antimikrobiálnej účinnosti dezinfekčných prostriedkov určených na použitie v potravinárstve, v priemysle, v domácnostiach a v iných inštitúciách. Je možné ju použiť na hodnotenie účinnosti. Na splnenie normy EN 1276 je potrebné zníženie množstva všetkých organizmov počas 5 minút o 5 log poriadkov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kvartérne amóniové zlúčeniny, ako je benzalkónium-chlorid, sú ľudskou kožou absorbované len vo veľmi malom rozsahu.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vzhľadom k nízkemu obsahu benzalkónium-chloridu v prípravku spolu s nízkou absorpciou neporušenou aj narušenou pokožkou je nepravdepodobné, že by použitie viedlo k významným toxickým účinkom. Je známe, že benzalkónium-chlorid môže dráždiť sliznice.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol  
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
borovicová vonná zmes  
dihydrát edetanu disodného  
čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

10 ml polypropylénová fľaška: 2 roky.

100 ml HDPE fľaška: 3 roky.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Polypropylénová fľaška s rozprašovačom, s uzáverom z polypropylenového kopolyméru zabalená v polyetylén-tereftalátovom (PET) blistri a kartónovom obale.  
Veľkosť balenia je 10 ml.

Fľaška z HDPE s rozprašovačom, s uzáverom z polypropylenového kopolyméru.  
Veľkosť balenia je 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Dettol sa nemá likvidovať odpadovou vodou ani domovým odpadom. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.  
Vinohradská 2828/151  
130 00 Praha 3  
Česká republika

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

32/0273/10-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 2. jún 2010  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. december 2018

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2023