

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КУТАСЕПТ®Г

(CUTASEPT® G)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 100 г розчину містять 2-пропанол – 63 г, бензалконію хлорид – 0,025 г;

допоміжні речовини: барвники: оранжево-жовтий S (E 110), хіноліновий жовтий (E 104),

діамантовий чорний BN (E 151), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний, спиртовий.

Прозорий, червоно-коричневий розчин, коефіцієнт заломлення - 1,371-1,375,

густина при 20 °C – 0,874-0,882 г/см³, рН концентрату при 20 °C – 7-8.

Назва і місцезнаходження виробника.

БОДЕ Хемі ГмбХ, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина.

BODE Chemie GmbH Melanchtonstraße 27, 22525 Hamburg Germany

Ексклюзивний імпортер продукції БОДЕ Хемі ГмбХ в Україну –

ТОВ «НВП «ВІЛАН», тел.: (044) 249-04-40, факс: (044) 246-17-43.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфекційні засоби

Код АТС D08A X53.

Засіб має пролонговану бактерицидну (у т. ч. по відношенню до MRSA/ЕНЕС¹⁾ та інших антибіотикорезистентних бактерій), фунгіцидну, туберкулоцидну дію. Інактивує віруси гепатиту В та С, ВІЛ, герпесу типу 1, рота-, вакциніївіруси тощо.

Спиртова складова препарату одночасно зі швидким ефектом антимікробної дії забезпечує знежирувальне очищення шкіри, а також проникнення бензалконію хлориду у глибші шари шкіри, за рахунок чого забезпечується пролонгована дія препарату.

Кутасепт® Г сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки після висихання засобу.

Показання для застосування. Перед- та післяопераційна обробка шкіри та операційних швів, антисептична обробка шкіри перед ін'єкціями, забором крові, пункціями, дрібними хірургічними втручаннями, при дрібних травмах та інфекціях шкіри бактеріальної та грибової етіології. Гігієнічна та хірургічна обробка шкіри рук.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не застосовувати для антисептичної обробки слизових оболонок. Не допускати контакту зі слизовими оболонками очей.

Не застосовувати препарат безпосередньо біля очей.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Для зручності застосування препарату використовуються спеціальні дозатори та розпилювачі.

Електричними приладами слід користуватися тільки після повного висихання шкіри.

¹⁾ MRSA - мультирезистентний золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*).

ЕНЕС - ентерогеоморфна кишкова паличка (*Escherichia coli*).

Хірургічну плівку необхідно накладати тільки після повного висихання шкіри.

Не застосовувати для обробки шкіри під манжетами тонометра.

При випадковому проливанні, засіб необхідно негайно зібрати та розвести великою кількістю води, провітрити приміщення, прибрати легкозаймисті предмети.

Не палити. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. Не застосовувати поблизу джерел займання. У випадку виникнення пожежі використовується вода, вогнегасники (пінні або вуглекислотні). Температура спалаху – 21,5 °C.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування можливе після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не можна застосовувати препарат для обробки шкіри новонародженим та недоношеним дітям. В інших випадках препарат застосовують за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Кутасепт® Г – готовий розчин для зовнішнього застосування. Завдяки інтенсивному кольору добре маркує операційне поле. Місце маніпуляції або уражену ділянку необхідно повністю зволожити препаратом.

Антисептична обробка та очищення шкіри перед ін'єкціями:

- стерильним тампоном, змоченим Кутасептом® Г, або методом розпилення рясно зволожити місце ін'єкції та протерти ділянку шкіри стерильним тампоном.

Антисептична обробка шкіри при знятті швів та перев'язувальних матеріалів:

- перед зняттям операційних швів рясно зволожити шов та прилеглу ділянку шкіри стерильним тампоном, просоченим препаратом;
- після видалення шовного матеріалу знову рясно зволожити препаратом Кутасепт® Г та очистити стерильним тампоном ділянку шва. Накласти стерильну пов'язку.

Підготовка шкіри для внутрішньосуглобової ін'єкції, канюлювання, пункції та артроскопії:

- рясно зволожити ділянку шкіри препаратом Кутасепт® Г за допомогою вологого тампона або методом розпилення, витримати час експозиції та очистити шкіру стерильним тампоном спрямованими рухами.

Передопераційна обробка шкіри:

- обробити операційне поле за допомогою стерильного тампона, просоченого препаратом. Тампон слід використати 2-3 рази, потім замінити. Спочатку необхідно провести антисептичну обробку місця запланованого розсічення шкіри, а потім – прилеглу ділянку шкіри. Накладати хірургічну плівку слід тільки після висихання шкіри.

Післяопераційна обробка шкіри:

- після закриття рани необхідно видалити хірургічну плівку;
- шов та прилеглу ділянку шкіри слід очистити стерильним тампоном, просоченим препаратом Кутасепт® Г. Стерильну пов'язку необхідно накласти на зволожену препаратом ділянку шкіри.

	Застосування на шкірі з малою кількістю сальних залоз): – перед пункціями та ін'єкціями – перед пункціями суглобів, порожнин тіла, порожнистих органів, при операційних втручаннях	min15 секунд min1 хвилина
	Застосування на шкірі з великою кількістю сальних залоз) – перед будь-якими втручаннями	min10 хвилин

 — шкіра з малою кількістю сальних залоз (100 залоз/см²); — шкіра з великою кількістю сальних залоз (400-900 залоз/см²);	Гігієнічна антисептична обробка шкіри рук	3 мл втирати протягом 30 секунд
	Хірургічна антисептична обробка шкіри рук	2 x 5 мл втирати протягом 5 хвилин
	Профілактика інфекцій, що викликаються збудниками:	
	вірус гепатиту В, С / ВІЛ	15 секунд
	вакциніявірус	15 секунд
	ротавірус	15 секунд
	вірус герпесу типу 1	30 секунд
	MRSA/ЕНЕС	1 хвилина
Для поверхонь долоней діють рекомендації з антисептичної обробки шкіри рук.		

1) Рекомендації Німецького товариства гігієни та мікробіології (DGHM).

Передозування. Не встановлене.

Побічні ефекти. Алергічні реакції, подразнення шкіри. Можлива алкогольна інтоксикація при випадковому застосуванні засобу внутрішньо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Не встановлена.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Легкозаймистий препарат. Слід дотримуватися правил техніки безпеки під час роботи зі спиртовмісними засобами. Зберігати при температурі не вище + 25 °С у місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

Флакони по 250 мл з розпилювачем, флакони по 1000 мл, каністри по 5 л.

Категорія відпуску. Без рецепта.