# Resumo das Características do Produto

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

**Promanum® Pure**
Solução alcoólica para a desinfecção higiénica e cirúrgica das mãos.

## 1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

**Composição por 100ml de solução:**

| | |
|---|---|
| Etanol (96% v/v) | 73,4 g |
| Isopropanol | 10,0 g |

*Lista de excipientes:*
Água, Miristato de Isopropilo (Ph. Eur.), Butan-2-ona, Sorbitol (Ph. Eur.), (Hexadecyl,octadecyl) [(RS)-2-ethil-hexanoato], Povidona K 30.

## 2. MECANISMO DE ACÇÃO

Solução tópica.
Anti-séptico cutâneo.

Esta é uma solução bactericida eficaz contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo o bacilo de bacilo de Koch e micobactérias. Fungicida. É um viricida moderado mas eficaz contra vírus com invólucro, Rota vírus adeno vírus e novo vírus (MNV).

## 3. INDICAÇÕES

Desinfecção higiénica e cirúrgica das mãos.
Aplicação localizada sobre a pele sã.

## 4. CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

*Contra-indicações*
Hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes da fórmula.

*Precauções especiais de utilização*
**Não Ingerir!**
**Não fumar na proximidade do frasco!**
Não aplicar na pele danificada, nos olhos ou nas membranas mucosas.
Inflamável (Ponto de ignição; 21-22°C, DIN 51755). Manter afastado de todas as fontes de ignição.

**Manter fora do alcance e da vista das crianças.**

# Resumo das Características do Produto

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

**Não utilizar no caso da embalagem se apresentar danificada ou aberta.**

*Sobredosagem*

**Uma vez que o produto se destina à aplicação local a sobredosagem nunca deve decorrer da sua utilização tal como preconizada**

***Sintomas***

No entanto podem ocorrer erros acidentais tais como:
Ingestão oral tendo como possível consequência o envenenamento alcoólico agudo. Embora não existam casos relacionados com a ingestão oral de Promanum® Pure, é previsível que no caso da ingestão acidental os álcoois existentes na composição do Promanum® Pure sejam rapidamente absorvidos. 100 ml de Promanum® Pure contém na sua totalidade um teor em álcool que pode ser comparado a cerca de 250 ml de uma bebida espirituosa com um teor alcoólico de 35%. Dependendo da quantidade ingerida o doente pode vir a sofrer de um envenenamento alcoólico agudo.
Os sintomas mais comuns são:
Pele fria, pálida, ou ruborizada,
Vómitos,
Perda de consciência, ou estado semi-inconsciente,
Respiração entrecortada (8 inspirações por minuto ou menos),
É necessária uma intervenção médica imediata devido ao risco iminente de morte por paragem respiratória, ou aspiração de vómito.

***Contacto com os olhos.***

O contacto acidental com os olhos pode acarretar o risco de danos sérios nos mesmos. Os álcoois são irritantes potentes do globo ocular.
Se o Promanum® Pure entrar em contacto com os olhos, o doente deve sentir de imediato uma dor semelhante a uma queimadura no local de contacto. Se os olhos não forem tratados imediatamente é provável que possam ocorrer danos graves.
Deve consultar imediatamente o oftalmologista que administrará o tratamento adequado.

***Tratamento***

**Ingestão oral:**

O álcool ainda não absorvido pela mucosa gástrica deve ser removido mediante lavagem gástrica efectuada sob supervisão médica, minutos após a ingestão. Devido à rápida absorção do álcool pela mucosa intestinal esta medida poderá não ter qualquer efeito prático se efectuada mais tarde.
No caso de uma intoxicação grave é essencial a assistência à função respiratória. A hipotermia deve ser prevenida. Após a estabilização do doente as intervenções terapêuticas fundamentais devem incluir a hidratação por perfusão i.v., o controlo sintomático da náusea e do vómito e a correcção do balanço electrolítico, tais como a hipomagnesiemia e a hipocalemia.
A desintoxicação no caso de se atingirem níveis séricos preocupantes e potencialmente perigosos para a vida deve ser efectuada por meio de hemodiálise.

**Contacto com os olhos:**

No caso de contacto acidental com os olhos deve proceder a uma cuidadosa lavagem destes, com uma solução apropriada ou com água corrente, abundante. O olho aberto bem como o interior das

# Resumo das Características do Produto

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

pálpebras têm que ser alvo de uma lavagem completa com água abundante, durante vários minutos. Se permanecer a irritação ocular deve-se consultar o oftalmologista imediatamente.

## 5. EFEITOS ADVERSOS

As reacções de hipersensibilidade (reacções de alergia de contacto) ocorrem muito raramente.
São também muito incomuns os casos de irritação local causados pelo álcool como sejam prurido e rubor, mesmo após a aplicação frequente de Promanum® Pure.

Os sintomas de pele seca podem ocorrer, embora muito raramente sobretudo em estações com baixos índices de humidade (particularmente no Inverno). Nestes casos recomenda-se a utilização regular de um creme de protecção cutânea.

## 6. MODO DE UTILIZAÇÃO

Durante o período de aplicação a pele deve permanecer húmida com a aplicação da solução de Promanum® Pure não diluída.

*Lavagem higiénica das mãos*
Lavagem higiénica das mãos de acordo com a Norma EN 1500, englobando a inactivação de vírus com invólucro e de rotavírus:
Aplicar pelo menos 3ml de solução não diluída de Promanum® Pure nas mãos secas esfregando energicamente. Prosseguir até que as mãos voltem a estar secas. Todas as partes da mão, incluindo os espaços interdigitais, devem permanecer molhadas durante pelo menos 15 segundos.
O procedimento correcto de acordo com a Norma EN 1500 pode requerer um período temporal de até 30 segundos.
No caso de uma forte e visível contaminação das mãos, ou após o contacto com micobactéria, devem ser efectuadas duas operações de lavagem higiénica consecutivas.

*Lavagem cirúrgica das mãos*
Utilize diversas porções de Promanum® Pure não diluído para esfregar bem as mãos secas, prolongando o procedimento até ao antebraço. A pele deve permanecer completamente molhada com o Promanum® Pure, durante um período de pelo menos 90 segundos (1 ½ minutos).
As mãos devem estar completamente secas antes de colocar as luvas.

## 7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Produto biocida.
Registado no Centro de Informação Anti-Venenos (CIAV). Registado junto à Direcção Geral de Saúde.

# Resumo das Características do Produto

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen - Alemanha
Tel. (0045) 05661 710

Distribuído por:
B. Braun Medical, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80 - Queluz de Baixo - 2730-053 Barcarena

## 8. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM

Inflamabilidade do produto:  Inflamável

Ponto de inflamação: 14°C (DIN 51755)
O produto deve ser conservado longe de fontes de calor, ao abrigo da luz solar directa e mantido na sua embalagem de origem. Conservar à temperatura ambiente, não superior a 25ºC.

Evitar a exposição à luz solar directa (  ).

Armazenar à temperatura e humidade ambientes (  ).

## 9. PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

Após a primeira abertura do produto, é recomendável uma validade de 1 ano, desde que esta validade não ultrapasse o prazo de validade inscrito no rótulo. Este período pressupõe que sejam cumpridas todas as normas de boas práticas de higiene e segurança na manipulação do produto e na corrente prática clínica.

Não utilizar após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

# Resumo das Características do Produto

## (Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

### 10. APRESENTAÇÃO

| Referência nº. | Descrição | Apresentação | Un. Venda |
|---|---|---|---|
| 19931 | Promanum® Pure | Frasco de plástico de 1000ml | cx. 10 unid. |
| 19930 | Promanum® Pure | Frasco de plástico de 500ml | cx. 20 unid. |
| 19929 | Promanum® Pure | Frasco de plástico de 100ml | cx. 20 unid. |
| 180114 | Promanum® Pure | Frasco de plástico embalagem dobrável 1000ml | cx 10 unid. |