1. LEGEMIDLETS NAVN

Pyrisept 1 mg/ml, Liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Liniment, oppløsning inneholder:
Cetylpyridinklorid 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Desinfisering av sår som f. eks. kutt, hudavskrapninger, overflatiske sår, infiserte sår.
Skylling av slimhinner.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Ved skylling av kutt, hudavskrapninger, infiserte og overflatiske sår bør rikelige mengder Pyrisept Liniment, oppløsning brukes.
Pyrisept 0,2 mg/ml brukes til skylling av slimhinner (se pkt. 6.6).

4.3 Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet for cetylpyridinklorid.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pyrisept må ikke brukes i ørene eller i øynene.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Effekten nedsettes av såpe og andre anionaktive vaskemidler, som eventuelt må skylles bort før bruk. Dessuten blir effekten redusert av organisk materiale som f.eks. blod.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet: Lite eller ingen absorpsjon gjennom hud indikerer at preparatet ikke forårsaker reproduksjonstoksiske effekter.

Amming: Ettersom systemisk eksponering etter lokal (kutan) administrering av cetylpyridinklorid anses å være minimal, kan preparatet brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pyrisept liniment, oppløsning har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sjeldne (>1/10 000, <1/1000).

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Overømfintlighet kan en sjelden gang opptre.

4.9 Overdosering

Cetylpyridinklorid er irriterende og etsende i høye konsentrasjoner.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe:
Dermatologisk middel. Antiseptisk og desinfiserende. ATC-kode: D08A J03.

Virkningsmekanisme
Cetylpyridinklorid er en kvartær ammoniumforbindelse med baktericid/fungicid effekt overfor Gram positive bakterier, enkelte Gram negative bakterier og enkelte sopparter. Syrefaste bakterier og virus påvirkes ikke. Natriumedetat potenserer effekten av cetylpyridinklorid.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Forsøk på marsvin har vist at cetylpyridinklorid ikke, eller i meget liten grad absorberes gjennom intakt hud. Farmakokinetiske studier er ikke utført på menneske.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumedetat
Vann, renset

6.2 Uforlikelighet

Pyrisept liniment, oppløsning må ikke blandes med anionaktive stoffer.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25ºC.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sprayflaske 100 ml.
Plastflaske 100 ml og 250 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Til skylling av slimhinner: Fortynn 200 ml Pyrisept 1mg/ml til 1000 ml (Pyrisept 0,2 mg/ml).
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE (MT)

Karo Pharma AS
Østensjøveien 27
Postboks 6733 Etterstad
0609 Oslo
Norge

Tlf: 22 99 86 00
e-post: sales@karopharma.no

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 2300

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.09.1949
Dato for siste fornyelse: 30.09.2009

10. OPPDATERINGSDATO

03.07.2025