1. LEGEMIDLETS NAVN

Pyrisept

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g salve inneholder:
Cetylpyridinklorid 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Salve.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kutt, hudavskrapninger, infiserte, overflatiske sår, til kompresser.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Påsmøres tynt.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

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.

4.6 Fertilitet, 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 salve 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.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

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 mennesker.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Makrogol 400, Makrogol 3350, renset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25ºC.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube à 20 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AS
Østensjøveien 27
Postboks 6733, Etterstad
0609 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

2486

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

Første gang:	03.02.1951
Siste fornyelse:	03.03.2006

10. OPPDATERINGSDATO

03.07.2025