

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Anti-COVID

Typ přípravku: 1

Číslo povolení: CZ-2020-55-01

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názvy) přípravku

| | |
|----------------|------------|
| Obchodní název | Anti-COVID |
|----------------|------------|

1.2. Držitel povolení

| | | |
|--|---------------|---|
| Jméno (název) a adresa držitele povolení | Jméno (název) | Ministerstvo zdravotnictví České republiky |
| | Adresa | Palackého nám. 4 128 01 Praha 1 Česká republika |
| Číslo povolení | CZ-2020-55-01 | |
| Datum udělení povolení | 12.3.2020 | |
| Datum skončení platnosti povolení | 8.9.2020 | |

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

| | |
|---------------------------|---|
| Jméno výrobce | Ministerstvo zdravotnictví České republiky |
| Adresa výrobce | Palackého nám. 4, 128 01 Praha 1, ČR |
| Umístění výrobních závodů | Aroma Praha, a.s., Židovice 64, 411 83 Hrobce, ČR |

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Účinná látka | Ethanol (denaturovaný) |
| Jméno výrobce | Není uvedeno |
| Adresa výrobce | Není uvedeno |
| Umístění výrobních závodů | Není uvedeno |
| Účinná látka | Peroxid vodíku |
| Jméno výrobce | Není uvedeno |
| Adresa výrobce | Není uvedeno |
| Umístění výrobních závodů | Není uvedeno |

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

| Obecný název | Název podle IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (% hm.) |
|-----------------------|--------------------|------------------|-----------|-----------|---------------|
| Etanol (denaturovaný) | | účinná látka | 64-17-5 | 200-578-6 | 79,6 |
| peroxid vodíku (3%) | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 5,0 |
| Glycerol (98%) | propan-1,2,3-triol | | 56-81-5 | | 2,2 |
| Coral reef new LI | | parfémová složka | | | 0,2 |
| voda | | | | | 13,0 |

2.2. Typ složení přípravku

Roztok

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

| | |
|---------------------------------|--|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P101 Je-li nutné lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji a zapálení. Zákaz kouření. P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený. P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P501 Odstraňte obsah/obal předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu. |

4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Použití č. 1 – Dezinfekční přípravek osobní hygieny – dezinfekce rukou profesionální použití

| | |
|---|---|
| Typ přípravku | Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky) |
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití | Dezinfekční přípravek osobní hygieny – dezinfekce rukou |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Bakterie, plísňe, viry |
| Oblast použití | Použití na ruce. |
| Metoda(y) aplikace | Nanáší se na ruce |
| Aplikační dávka (dávky) a četnost | Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu. Může se lišit podle velikosti rukou a stavu kůže. Použití maximálně 10x denně. |
| Kategorie uživatelů | Profesionální použití. |
| Velikost balení a obalový materiál | do maximální velikosti balení 15 litrů |

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu.

Naneste na dlaně a rozetřete po celých rukou a zápěstích; zvláštní pozornost věnujte kůžičce kolem nehtů a záhybům v kůži. Dobře vtírejte, dokud není kůže suchá. Tento postup by měl trvat přibližně 1 minutu. Použití maximálně 10 krát denně.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Zabraňte zasažení očí.

Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy.

Nekuřte.

Není určen pro použití při poskytování zdravotních služeb.

Nepoužívat na poraněnou kůži nebo při výskytu kožních onemocnění.

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Při zasažení očí: Vyplachujte alespoň 15 minut velkým množstvím vody; poradte se s lékařem.

Při požití: Nevylávejte zvracení. Podávejte velké množství vody k pití. Vyhledejte lékařské ošetření.

Nouzová opatření k ochraně životního prostředí.

Pokud dojde k rozliti nebo k neřízenému vypuštění přípravku do vodního toku, je třeba tuto skutečnost neprodleně ohlásit orgánu pro ochranu životního prostředí nebo jinému kompetentnímu regulačnímu orgánu.

Opakovaná expozice může způsobit vysušení kůže.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Odstraňte obsah/obal předáním odborně způsobilé osobě.

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Skladovatelnost: 6 měsíců při skladování za běžných teplot.

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

4.2. Popis použití

Použití č. 2 – Dezinfekční přípravek osobní hygieny – dezinfekce rukou profesionální použití – použití širokou veřejností

| | |
|---|--|
| Typ přípravku | Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky) |
| V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití | Dezinfekční přípravek osobní hygieny – dezinfekce rukou |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Bakterie, plísně, viry |
| Oblast použití | Použití na ruce. |
| Metoda(y) aplikace | Nanáší se na ruce |
| Aplikační dávka (dávky) a četnost | Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu. Může se lišit podle velikosti rukou a stavu kůže. Použití maximálně 10x denně. |
| Kategorie uživatelů | široká veřejnost. |
| Velikost balení a obalový materiál | do maximální velikosti balení 1 litr. |

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravku použijte dostatečné množství (2x3 ml), aby pokryl celou plochu.

Naneste na dlaně a rozetřete po celých rukou a zápěstích; zvláštní pozornost věnujte kůžičce kolem nehtů a záhybům v kůži. Dobře vtírejte, dokud není kůže suchá. Tento postup by měl trvat přibližně 1 minutu. Použití maximálně 10 krát denně.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Zabraňte zasažení očí.

Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm a horkými povrchy.

Nekuřte.

Nevhodné pro děti do 3 let věku.

Není určen pro použití při poskytování zdravotních služeb.

Nepoužívat na poraněnou kůži nebo při výskytu kožních onemocnění.

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Při zasažení očí: Vyplachujte alespoň 15 minut velkým množstvím vody; poradte se s lékařem.

Při požití: Nevvolávejte zvracení. Podávejte velké množství vody k pití. Vyhledejte lékařské ošetření.

Nouzová opatření k ochraně životního prostředí.

Pokud dojde k rozlítí nebo k neřízenému vypuštění přípravku do vodního toku, je třeba tuto skutečnost neprodleně ohlásit orgánu pro ochranu životního prostředí nebo jinému kompetentnímu regulačnímu orgánu.

Opakovaná expozice může způsobit vysušení kůže.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Odstraňte obsah/obal předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Skladovatelnost: 6 měsíců při skladování za běžných teplot.

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ¹

5.1. Pokyny pro používání

Viz kapitola 4

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz kapitola 4

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Viz kapitola 4

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz kapitola 4

¹ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Viz kapitola 4

6. DALŠÍ INFORMACE

Podmínky pro výrobu:

Vstupní suroviny musí splňovat podmínky vyhlášky č. 141/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobu, skladování a zpracování lihu, ve znění pozdějších předpisů.

Doplňující informace na štítku:

Všeobecné pokyny: Projeví-li se zdravotní potíže (přetrvávající slzení, zarudnutí, pálení očí apod.) nebo v případě pochybností kontaktujte lékaře. Při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o použitém přípravku, poskytněte mu informace ze štítku a o poskytnuté první pomoci.

V případě balení pro širokou veřejnost musí obal obsahovat taktilní výstrahu pro nevidomé.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402