

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cutasept F

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

2-Propanol (Ph. Eur.): 63 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Benzalkoniumchlorid: 0,025 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Cutasept F ist eine farblose Flüssigkeit mit alkoholischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hautdesinfektion von unverletzter Haut vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen.

Wirkspektrum:

Bakterizid, levurozid, tuberkulozid, mykobakterizid, begrenzt viruzid

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Cutasept F ist äußerlich unverdünnt auf intakter Haut folgendermaßen anzuwenden:

Anwendung an talgdrüsenarmer Haut:

- | | |
|--|-------------|
| - Vor Punktionen und Injektionen: | mind. 15 s |
| - Vor Punktion von Gelenken, Körperhöhlen,
Hohlorganen, sowie vor operativen Eingriffen | mind. 1 min |

Anwendung an talgdrüsenreicher Haut:

- | | |
|-------------------------|-------------|
| - Vor allen Eingriffen: | mind. 2 min |
|-------------------------|-------------|

Art der Anwendung

Die Haut muss während der ganzen Einwirkzeit feucht gehalten werden. Die Haut anschließend an der Luft trocknen lassen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cutasept F bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 2-Propanol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cutasept F ist augen- und schleimhautreizend. Es sollte nicht in der Nähe der Augen, auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten angewendet werden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten wird empfohlen, sofort mit viel Wasser zu spülen (im Falle der Augen sollten die geöffneten Augen für einige Minuten mit fließendem Wasser auch unter den Augenlidern gespült werden). Bei anhaltender Reizung muss ein Arzt aufgesucht werden.

Cutasept F ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

In der Stillzeit darf dieses Arzneimittel nicht auf die Brust aufgetragen werden, da es das Baby mit der Milch aufnehmen könnte

Die Inhalation des Sprühnebels sollte vermieden werden, da es zu Reizungen der oberen Atemwege kommen kann. Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Für den Fall, dass bei häufiger Anwendung von Cutasept F kleinere Hautirritationen auftreten, sollte die Hautpflege intensiviert werden.

Cutasept F sollte nicht unter Okklusionsbedingungen wie unter Blutleere-Manschetten verwendet werden. Ansammlungen auf Patientenliegefläche sind zu vermeiden. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten.

Vor Anwendung elektrischer Geräte muss die Patientenhaut trocken sein. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Cutasept F bei alkoholempfindlichen Oberflächen. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte (z. B. Thermokauter und Hochfrequenzchirurgiegeräte) benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahr nicht zu rechnen. Flammpunkt nach DIN 1516: 21 °C.

Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen Cutasept F verschüttet werden, da Cutasept F leicht entzündlich ist (Brand- und Explosionsgefahr). In diesem Fall sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung bei Schwangeren vor.

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Cutasept F während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung während der Stillzeit vor.

Das Präparat sollte nicht im Bereich der Brust angewendet werden.

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Cutasept F während der Stillzeit verwendet werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cutasept F hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgelistet.

Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Nicht bekannt: Hautreizung (Rötung, Brennen, Juckreiz), Allergische Kontaktdermatitis

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53174 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Eine Überdosierung ist bei topischen Zubereitungen sehr unwahrscheinlich.

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Cutasept F ist mit Intoxikationserscheinungen durch den enthaltenen Alkohol zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propan-2-ol ca. 1,5-mal bis 2-mal toxischer als Ethanol. Behandlung: Ab 3 – 4 %: Sekundäre Giftentfernung durch Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Propanol, Kombinationen
ATC-Code: D08AX53

Cutasept F ist nur zur topischen Anwendung vorgesehen und hat in dieser Anwendung keine systemische oder pharmakologische Wirkung.

2-Propanol ist gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien wirksam. Zudem besitzt die Lösung levurozide (*C. albicans*) und begrenzt viruzide (Herpes simplex Virus Typ 1, HIV, HBV) Eigenschaften. Generell ist Cutasept F unwirksam gegen bakterielle Sporen.

2-Propanol wirkt durch Eiweißkoagulation und -denaturierung. Dadurch werden Enzyme inaktiviert und die Permeabilität der Zytoplasmamembran modifiziert.

Die Wirksamkeit von Cutasept F gegen relevante Bakterien, Hefen, Mykobakterien und Viren wurde *in vitro* basierend auf folgenden Methoden/Kriterien geprüft:

	Methode/EN-Kriterien	Einwirkzeit (<i>in vitro</i>)
Bakterizid	VAH/EN 13727	15 Sek.
Levurozid	VAH/EN 13624	15 Sek.
Tuberkulozid	EN 14348	30 Sek.
Mykobakterizid	EN 14348	60 Sek.
Begrenzt viruzid	DVV/EN 14476	15 Sek.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die perkutane Resorption der Inhaltsstoffe von Cutasept F durch eine intakte Haut ist vernachlässigbar. Bioverfügbarkeit, Verteilung, Biotransformation und Elimination sind daher nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es sind keine für die Anwendung relevanten präklinischen Daten vorhanden. 2-Propanol ist ein bekannter und häufig verwendeter Wirkstoff in Antiseptika und Desinfektionsmitteln.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Benzalkoniumchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Cutasept F im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Produkt ist eine farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut mit alkoholischem Geruch. Es gibt Flaschen aus weißem HDPE mit Zerstäubersprühpumpe zu 50 ml und 250 ml, Flaschen aus blauem HDPE mit PP-Klappdeckel zu 1000 ml und Kanister aus blauem HDPE mit HDPE-Schraubdeckel zu 5000 ml. Klinikpackungen: 5 l (20 x 250 ml), 10 l 10 x 1000 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BODE Chemie GmbH

Melanchthonstraße 27

D-22525 Hamburg

Tel: +49 40 54006 0

Email: info@bode-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6281157.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.03.1967

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

November 2024