

FACHINFORMATION

AHD 2000®

Alkoholisches Hände und Haut-Desinfektionsmittel

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AHD 2000 79,9 g pro 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 79,9 g Ethanol 96%

Sonstige Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chirurgische Händedesinfektion. Hygienische Händedesinfektion. Hautdesinfektion von unverletzter Haut.

Wirkpektrum:

Bakterizid (inkl. TbB), fungizid, begrenzt viruzid (inkl. HBV/HCV/HIV), begrenzt viruzid PLUS (zusätzlich Rota-, Adeno- und Norovirus) (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

AHD 2000® ist unverdünnt auf intakter Haut folgendermaßen anzuwenden:

Erwachsene:

Hände-Desinfektion

Hygienische Hände-Desinfektion: mind. 30 s

Chirurgische Hände-Desinfektion: mind. 1,5 min

Die Hände müssen während der gesamten Applikationszeit durch das Präparat feucht gehalten werden, danach an der Luft mind. 10 Sekunden trocknen lassen.

Haut-Desinfektion

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. 1 min

Die Haut muss während der ganzen Einwirkzeit feucht gehalten werden.

Kinder und Jugendliche

AHD 2000® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff denaturierten Ethanol 96 % oder einen der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

AHD 2000® 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 auch unter Augenlidern). Bei anhaltender Reizung muss ein Arzt aufgesucht werden.

AHD 2000® ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Für den Fall, dass bei häufiger Anwendung von AHD 2000® kleinere Hautirritationen (z.B. trockene Hände) auftreten, sollte die Hautpflege intensiviert werden.

Vor Anwendung elektrischer Geräte müssen Hände und Patientenhaut trocken sein. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von AHD 2000® bei alkoholempfindlichen Oberflächen.

Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen AHD 2000® verschüttet werden, da AHD 2000® leicht entzündlich ist (Brand- und Explosionsgefahr!). In diesem Fall sind sofort folgende

Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: 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 sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann AHD 2000® während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

AHD 2000® hat bei bestimmungsgemäßen Gebrauch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen:

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Hautirritationen (Rötung, Brennen)

Sehr selten:

Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

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. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08AX08

AHD 2000® ist nur zur topischen Anwendung vorgesehen und hat in dieser Anwendung keine systemische oder pharmakologische Wirkung.

Ethanol ist wirksam gegen gram-negative und gram-positive Bakterien, einschließlich Mykobakterien, Hefen und Viren. Ethanol ist auch wirksam gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z.B. MRSA).

Ethanol wirkt durch Einweißkoagulation und -denaturierung. Dadurch werden Enzyme inaktiviert und die Permeabilität der Zytoplasmamembran modifiziert.

Für AHD 2000® liegen keine spezifischen klinischen Daten an Atopikern vor.

Informationen zur Wirksamkeit von AHD 2000®

Wirksamkeit	Konzentration	Einwirkzeit (mind.)
Hygienische Händedesinfektion (EN 1500)	konz.	30 s
Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791)	konz.	1,5 min
Hautdesinfektion (an talgdrüsenarmer Haut)	konz.	15 s
Vor Punktionen und Injektionen	konz.	15 s
Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und operativen Eingriffen	konz.	1 min
Hautdesinfektion (an talgdrüsenreicher Haut) vor allen Eingriffen	konz.	1 min
Bakterizid (EN 13727) inkl. TbB (EN 14348)	konz.	30 s
Fungizid (EN 13624)	konz.	15 s
Begrenzt viruzid (inkl. HIV, HBV, HCV) (gem. RKI-Empfehlung BG-Blatt 01/2004) (EN 14476)	konz.	30 s
Begrenzt viruzid PLUS (zusätzlich Rota-, Adeno-, Norovirus) (EN 14476)	konz.	30 s

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von AHD 2000® wurde nicht bestimmt. Der Wirkstoff Ethanol zeigt eine vernachlässigbare Hautpenetration. Bioverfügbarkeit, Verteilung, Biotransformation und Elimination sind daher nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ethanol ist ein gut bekannter Wirkstoff in topischen Antiseptika und Desinfektionsmitteln. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten bei sachgemäßem Gebrauch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Denaturierungsmittel: Butan-2-on

Macrogolglycerolcocoate

Parfümöl Pinoflor

Milchsäure

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei Einsatz des Präparates in Wandspendersystemen 8 Monate, jedoch nicht über das Verfallsdatum hinaus. Stets Kennzeichnung des Behältnisses beachten!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel nicht über 25 °C und für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden! Auch nach Anbruch des Behältnisses bis zum Verfalldatum. Brennbarer Inhalt. Flammpunkt nach DIN 51 755: 19 °C. Produkt von offenem Feuer fernhalten. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen ("Sterilbank") erfolgen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

HDPE-Behältnisse

Packungsgrößen: 125 ml, 250 ml, 500 ml, 700 ml, 1000 ml, 5 Liter

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 133
12247 Berlin
Tel.: 030-77 99 2-0, Telefax 030-77 99 22 19

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6339804.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

März 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich