

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

(Fachinformation)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skinsept mucosa, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

10,4 g Ethanol (96 %)

1,67 g Wasserstoffperoxid-Lösung (30 %)

1,50 g Chlorhexidinbis(D-gluconat)-Lösung (20 %)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,10 g Macrogolglycerolhydroxystearat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Desinfektionsmittel zur antiseptischen Behandlung von oberflächlichen Schleimhäuten und angrenzender Haut im Vaginalbereich, Glans penis, Orificium urethrae externum, wenn eine Keimzahlverminderung erforderlich, und im Mund- und Rachenraum. Skinsept mucosa wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurde bislang nicht geprüft.

*Erwachsene*Anwendung auf oberflächlichen Schleimhäuten und angrenzender Haut:

wenn nicht anders vom Arzt verordnet, einmalig Lösung unverdünnt bis zur vollständigen Benetzung auftragen und mind. 60 Sekunden einwirken lassen.

Anwendung im Mund- und Rachenraum:

wenn nicht anders vom Arzt verordnet, 1 bis 2 Mal täglich mit unverdünnter Lösung (ca. 1 Esslöffel voll) mind. 60 Sekunden lang spülen bzw. gurgeln, Anwendungszeitraum max. 2 Monate.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf den oberflächlichen Schleimhäuten und im Mund- und Rachenraum - unverdünnt und nur äußerlich.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Benzylalkohol, Zimtaldehyd, Citral, Eugenol, Geraniol, D-Limonen und Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Nicht anzuwenden bei Säuglingen und Kindern wegen bisher fehlender Erfahrungen. Nicht auf großflächigen Wunden anwenden; nicht in Auge und Ohr bringen.

Skinsept mucosa sollte nicht in der Bauchhöhle (z.B. intraoperativ) und auf Nasen- und Bronchialschleimhäuten angewendet werden. Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum bei Alkoholkranken aufgrund des Ethanol-Gehaltes nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 12,4 Vol.% Ethanol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung wird bei Anwendung im Mund-, Rachenraum per Esslöffel bis zu 1 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht bei der oralen Applikation (insbesondere bei versehentlichem Verschlucken) u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann hierbei beeinträchtigt oder verstärkt werden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Pfützenbildung des Produktes unter dem Patienten sowie eine Ansammlung des Produktes in Hautfalten ist zu vermeiden, gegebenenfalls umgehend zu entfernen. Bei geschädigter Haut kann das Arzneimittel ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei versehentlichem Kontakt von Skinsept mucosa mit den Augen sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen. Es sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Zimtaldehyd, Citral, Eugenol, Geraniol, D-Limonen und Linalool. Benzylalkohol, Zimtaldehyd, Citral, Eugenol, Geraniol, D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anionischen Tensiden anwenden, da dies zur Inaktivierung der Wirkstoffe führen kann.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Skinsept mucosa bei Schwangeren vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
---------------	--

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) können irritative Hautreaktionen und Kontaktdermatitis auftreten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) leichtes Brennen möglich;

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) treten Urtikaria und allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) treten vorübergehende Geschmacksbeeinträchtigungen auf.

Reversible Verfärbungen der Zähne, Zunge und Mundschleimhaut wurden bisher nicht beobachtet, sind jedoch für chlorhexidinhaltige Präparate bei längerfristiger Anwendung beschrieben.

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

Das Präparat Skinsept mucosa ist mit einem tierexperimentell ermittelten LD₅₀-Wert (Ratte) von >15 ml/kg KG akut praktisch nicht giftig. Auch bei oraler Applikation von großen Mengen des Präparates sind infolgedessen keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

Bei Applikation auf Haut oder Schleimhaut wurde außer geringfügiger Rötungen keine Reaktionen beobachtet. Sollten im Einzelfall Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, ist das Präparat mit Wasser abzuspülen und ggf. eine symptomatische Therapie vorzunehmen.

5.0 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiseptika und Desinfektionsmittel
ATC-Code: D08AC52

Skinsept mucosa ist ein Kombinationspräparat bewährter Wirksubstanzen, deren klinische Wirksamkeit und gute Verträglichkeit bekannt sind.

Die Wirksamkeiten der Wirkstoffe Ethanol, Chlorhexidindigluconat und Wasserstoffperoxid ergänzen sich in diesem Produkt, so dass ein breites Wirkungsspektrum erreicht wird.

Das Produkt ist wirksam gegen:

grampositive und gramnegative Bakterien (insbesondere gegen: Lactobazillen, Corynebakterien, Staphylokokken, Enterokokken, beta-hämolysierende Streptokokken, Streptokokken Gruppe E, Proteus mirabilis, E. coli), Pilze (einschließlich Candida albicans), Viren (bisher geprüft: behüllte Viren wie Herpes, HIV) und Protozoen.

Durch Zusatz des Wasserstoffperoxids wird eine Autosterilität des Produktes erzielt, die auch bei wiederholter Kontamination durch Sporen (z.B. beim Öffnen des Gebindes) erhalten bleibt.

Im quantitativen Suspensionstest wurden sowohl die Bakterienstämme als auch Candida albicans selbst unter 0,2% Albuminbelastung innerhalb 30 Sek. durch die unverdünnte Skinsept mucosa-Lösung vollständig abgetötet. Unter der praxisnahen Belastung durch Blut (bis 20%) bzw. Mucin (5%) wurden alle Prüfstämme ebenfalls innerhalb 30 Sek. abgetötet. Die Inaktivierung der geprüften Viren (Herpes simplex Typ 2, HIV) in in vitro-Tests erfolgte innerhalb von 60 Sekunden.

Klinische Untersuchungen zur Keimreduktion an der Glans penis und den Epithelien der Vagina zeigen eine gute Gesamtkeimzahlreduktion mit einer deutlichen Remanenzwirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute systemische Toxizität von Skinsept mucosa ist gering. Die einmalige orale Applikation von 15 ml/kg KG führte bei männlichen und weiblichen Ratten zu keinerlei Letalität, Vergiftungssymptomen oder Schädigung der Organe. Das Produkt wurde auf ein sensibilisierendes Potential in einem Meerschweinchentest geprüft, es wurde ohne Hinweise auf allergieauslösende Eigenschaften gut vertragen. Für die Konjunktividen des Kaninchenauges ist das Produkt leicht primär reizend.

Das Produkt hat sich sowohl auf Schleimhäuten wie auf Übergangsepithelien am Menschen als sehr gut verträglich erwiesen. Gelegentliches Auftreten von Brennen und Wärme- oder Kältegefühl sind auf den Alkohol-Anteil zurückzuführen. Es wird jedoch gut toleriert und ist im Allgemeinen nur sehr kurzfristiger Natur.

Auch die Ergebnisse der Prüfungen nach einmaliger und wiederholter topischer Applikation an Probanden waren günstig.

6.0 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Milchsäure, Macrogolglycerolhydroxystearat, Povidon, Geruchsstoffe, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zusammen mit anionischen Tensiden anwenden, da dies zur Inaktivierung der Wirkstoffe führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 8 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über + 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Skinsept mucosa ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 100 ml Lösung in HDPE-Flasche mit PP-Verschluss
- 250 ml Lösung in HDPE-Flasche mit Sprühpumpe
- 500 ml Lösung in HDPE-Flasche mit PP-Verschluss.

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

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Tel.: 02173/599-0
Fax: 02173/599-89384

8. ZULASSUNGSNUMMER

18839.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.07.1995 / 13.08.2001

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig