

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aseptoderm gefärbt

Alkoholisches Hautdesinfektionsmittel zur Anwendung auf der Haut.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoff: 63,14 g 2-Propanol

Sonstige Bestandteile: Butan-1,3-diol, gereinigtes Wasser, Farbstoffe E 102, E 127.

3. Darreichungsform

Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Hautdesinfektion vor Operationen, Inzisionen, Punktionen und Injektionen*. Bakterizid (inkl. Tbc (*Mycobacterium tuberculosis*), fungizid, begrenzt viruzid. Ergebnisse aus In-vitro-Ver-suchen gegen BVDV und Vakzinia-Virus lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rück-schluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. HBV / HIV, HCV). *Die Untersuchungen gemäß „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfek-tionsverfahren“ wurden nur mit dem ungefärbten Präparat durchgeführt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Hautdesinfektion: Besprühen oder Betupfen der Haut

an talgdrüsenarmer Haut:

- Vor Injektionen und Punktionen konzentriert anwenden; Einwirkungszeit: 15 Sek.
- Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie operativen Eingriffen konzentriert anwenden; Einwirkungszeit: mind. 1 Min.

an talgdrüsenreicher Haut:

- Konzentriert anwenden, Haut ständig feucht halten; Einwirkungszeit: mind. 10 Min.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht auf der Schleimhaut oder im Augenbereich anwenden. Unverträglichkeit gegen In-haltsstoffe.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Symptome bei Verschlucken größerer Mengen: Euphorie, Enthemmung, Koordinationsstörungen, gerötetes Gesicht, typischer Geruch der Atemluft; in schweren Fällen Koma. Gegenmaßnahmen: Magenspülung, notfalls künstliche Beatmung; sonst symptomatisch. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Enthält Tartrazin und Erythrosin. Eine mögliche kontaktsensibilisierende Wirkung dieser Farbstoffe wurde nicht untersucht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

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

Aseptoderm gefärbt hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Insbesondere bei häufigen Anwendungen kann es zu kontaktirritativen Hautreaktionen (z.B. Rötung, Brennen) kommen. Auch Kontaktallergien sind möglich. Auftretende Nebenwirkungen sind dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: D08AX05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine systemischen Wirkungen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butan-1,3-diol, Tartrazin (E 102), Erythrosin (E 127), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Aseptoderm gefärbt ist 3 Jahre haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Alkoholhaltig, entzündlich. Flammpunkt: 23 °C. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Elektrische Geräte erst nach Aufdrocknung benutzen. Nicht mehr als 50 ml/m² ausbringen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Einzelpackung	Verkaufseinheit	PZN	EAN-Code	Art.Nr.
1 L Spender- flasche	10	2433654	4260068622934	00-502-010-10

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion zu treffen. Geeignete Maßnahmen sind z. B. das Aufnehmen der verschütteten Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld
Tel: +49-(0) 5664-9496-0

Fax: +49-(0) 5664-8444
post@schumacher-online.com

8. Zulassungsnummer(n)

45432.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

04.08.1999 / 27.05.2010

10. Stand der Information

11/2024

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich