

Fachinformation **(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / SmPC)**

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Alsoft

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g enthalten:

63,14 g Propan-2-ol, 14,3 g Propan-1-ol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: zur Anwendung auf der Haut.

Zur hygienischen Händedesinfektion Alsoft unverdünnt mit einer Menge in die Hände einreiben, dass die gesamte Handfläche einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) während 30 Sekunden benetzt ist. Zur chirurgischen Händedesinfektion Alsoft unverdünnt wiederholt in die Hände und die Unterarme einreiben, dass die gesamte Handfläche einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) und die Unterarme während 1,5 Minuten benetzt sind.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Alsoft darf nicht im Augenbereich, auf Schleimhäuten oder offenen Wunden angewendet werden

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen. Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichen Spritzern ins Auge sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

Alsoft ist alkoholhaltig und brennbar. Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit Alsoft eingeriebene Haut gut trocken lassen.
Lanolin-poly(oxyethylen)-75 kann aufgrund des enthaltenen Bestandteils Wollwachs örtliche Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Alsoft während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Wegen des hohen Alkoholgehalts der Lösung kann es bei mehrfacher Anwendung zu Austrocknungserscheinungen der Haut (Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) kommen.

Aufgrund des Gehalts an Duftstoffen und Wollwachs (Lanolin) kann es zu kontaktallergischen Reaktionen kommen.

4.9 Überdosierung

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Alsoft (ab ca. 0,5 ml/kg KG) ist mit Intoxikationserscheinungen durch die enthaltenden Alkohole zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propanol ca. 1,5 bis 2mal toxischer als Ethanol. Das klinische Bild einer kombinierten Intoxikation dürfte dem in Fachkreisen bekannten der reinen Ethanolintoxikation entsprechen. Die Notfallbehandlung hat zunächst den allgemeinen Prinzipien der Vergiftungsbehandlung (z. B. möglichst vollständige primäre Giftelimination und Verhinderung weiterer Resorption) zu folgen. Neben symptomatischen Maßnahmen ist (im Unterschied zur kombinierten Methanol/Ethanol-Intoxikation) vordringlich eine rasche Senkung des Ethanol-Blutspiegels (z. B. mittels Glucose- oder Lävulose-Infusionen, ggf. Dialyse) anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau des Propanols verzögern.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiseptika und Desinfektionsmittel,
ATC-Code: D08AX53

Propan-1-ol und Propan-2-ol wirken in breiten Konzentrationsbereichen bakterizid, fungizid (geprüft lt. DGHM*-Richtlinien) und begrenzt viruzid (gemäß RKI Empfehlung

Bundesgesundheitsblatt 01-2004). Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Alsoft ist mit keiner Resorption durch die intakte Haut zu rechnen, so dass systemische Wirkungen beider Alkohole nicht zu erwarten sind.

Daten zur lokalen Verträglichkeit sind für diese Formulierung nicht verfügbar (s. auch Abschnitt 4.4 und 4.8), jedoch konnte für eine ähnliche glycerinfreie Vorgängerformulierung im Rahmen einer entsprechenden klinischen Verträglichkeitsprüfung (human repeated insult patch test (hRIPT)) eine ausreichende Verträglichkeit gezeigt werden.

* Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

Glycerol

Parfümöl Fresh (Parfum Fresh PH 799 982 PM, Symrise)

Butan-1,3-diol

Lanolin-poly(oxyethylen)-75.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Bei extremer Erwärmung Explosionsgefahr.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen (PE) mit Schnappverschluss (PP) bzw. Kanister (PE) mit Sicherheitsschraubverschluss (PE).

Packungsgröße: 150 ml, 500 ml, 1000 ml und 5000 ml.

Zur Beachtung: Ein Umfüllen in einen anderen sterilen Behälter darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Eindringen größerer Mengen der Lösung in die Kanalisation verhindern. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Kleinere Restmengen mit Wasser verdünnt in die Kanalisation geben. Größere Mengen

nicht in den Ausguss oder in das WC leeren, sondern Problemstoffsammelstelle oder Sonderabfallsammler übergeben. Sonderabfall Schlüsselnr. 55370. Ökonorm S 2101.

7. Inhaber der Zulassung

Saraya Co. Ltd. Europe
Rue des Palais 44
1030 Brüssel
Belgien

Tel.: +32/ 2 223 14 78

Fax: +32/ 2 476 25 87

8. Zulassungsnummer

74664.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10. Stand der Information

Januar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Nicht apothekenpflichtig