

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skinman complete 96 % (v/v) Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g der Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 95,7 g denaturierten Ethanol 96 % v/v (entsprechend 89,0 g Ethanol).

Dieses Arzneimittel enthält 2136 mg Alkohol (Ethanol) pro 3 ml Dosiervolumen, entsprechend 30,5 mg/kg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Klare und farblose Flüssigkeit mit alkoholischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein gebrauchsfertiges alkoholisches Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

Antimikrobielles Spektrum:

Bakterien (einschließlich Mykobakterien), Hefen, Viren: Klassifikation „viruzid“ (behüllte und unbehüllte Viren), „begrenzt viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“ (siehe Abschnitt 5.1.)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Das Arzneimittel ist folgendermaßen anzuwenden:

- Hygienische Händedesinfektion:
Skinman complete unverdünnt in die trockenen Hände reiben und die Haut für mindestens 30 Sekunden feucht halten.
- Chirurgische Händedesinfektion:
Skinman complete unverdünnt in die trockenen Hände und Unterarme reiben und die Haut für mindestens 90 Sekunden feucht halten.
- Um eine voll viruzide Wirksamkeit zu gewährleisten, muss eine Einwirkzeit von 120 Sekunden eingehalten werden. Während dieser Zeit muss die Haut mit Skinman complete feucht gehalten werden.

Anschließend die Hände an der Luft trocknen lassen.

Kinder und Jugendliche

Skinman complete wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut in unverdünnter Form bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

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

Skinman complete darf nicht verwendet werden:

- auf verletzter Haut

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen Skinman complete verschüttet werden, da Skinman complete 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.

Vor Anwendung elektrischer Geräte Arzneimittel antrocknen lassen. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Skinman complete bei alkoholempfindlichen Oberflächen.

Skinman complete 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 den Augenlidern). Bei anhaltender Reizung muss ein Arzt aufgesucht werden.

Skinman complete ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

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

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Citral, Citronellol, Geraniol, d-Limonene, Linalool. Citral, Citronellol, Geraniol, d-Limonene, Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

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 Skinman complete während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Skinman complete hat keinen 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 ($\geq 1/100$ 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 (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Hautirritationen wie Rötung und Brennen, sowie Kontaktallergien. Alkoholhaltige Händedesinfektionsmittel können Haut austrocknen und Hautirritationen, besonders bei geringer Luftfeuchtigkeit (z.B. im Winter), hervorrufen.

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 Verdacht 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, andere Antiseptika und Desinfektionsmittel, ATC-Code: D08AX08

Skinman complete 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).

Der antimikrobielle Effekt von Ethanol beruht sehr wahrscheinlich auf der Denaturierung von Proteinen.

Für Skinman complete liegen keine spezifischen klinischen Daten an Atopikern vor.

Informationen zur Wirksamkeit von Skinman complete

- Wirksamkeitsbereich: Bakterien (einschließlich Mykobakterien), Hefen, Viren: Klassifikation „viruzid“ (behüllte und unbehüllte Viren), „begrenzt viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“ .
- Transiente Hautflora (viruzide) (hygienische Händedesinfektion): Bei Verwendung der Standard-Einreibemethode erreicht Skinman complete auf künstlich kontaminierter Haut eine Keimreduktion entsprechend DIN EN 1500 / EN 17430 nach 30 Sekunden.
- Residente Hautflora (chirurgische Händedesinfektion): Skinman complete erfüllt die Anforderungen der EN 12791 nach 90 Sekunden. Nach dieser Einwirkzeit ist die residente (natürliche) Hautflora für einen Zeitraum von 3 Stunden signifikant reduziert.
- Viruswirksamkeit: Skinman complete wurde gegen eine Reihe von Viren getestet. In-vitro-Wirksamkeit entsprechend der verwendeten Standards wurde nach Einwirkzeiten von 30-120 Sekunden erreicht:

Wirksamkeit	Methodologie	Einwirkzeit
(Viruzide) Hygienische Händedesinfektion	EN 1500 / EN 17430	30 Sek.
Chirurgische Händedesinfektion	EN 12791	90 Sek.
Bakterizid	EN 13727	30 Sek.
Mykobakterizid	EN 14348*	30 Sek.
Levurozid	EN 13624	30 Sek.
Viruzid	DVV 2014 / EN 14476	120 Sek.
Begrenzt viruzid PLUS	EN 14476	120 Sek.
Begrenzt viruzid	DVV 2014 / EN 14476	30 Sek.

* Testbedingungen nach EN 14348 erfüllt. 30 Sekunden Einwirkzeit stellt eine zusätzliche Testbedingung außerhalb der EN 14348 dar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Skinman complete ist unverdünnt anzuwenden. Die Dosierung für jede Anwendung wurde anhand der Ergebnisse mikrobiologischer Wirksamkeitsuntersuchungen bestimmt.

Die Resorption von Skinman complete 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 keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der Bestandteile

Butan-2-on (1 % v/v) (Denaturierungsmittel)
Macrogol-6-glycerol-caprylocaprat (Ph.Eur.)
Milchsäure
Parfümöl
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Kühl, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
Brennbarer Inhalt. Flammpunkt 13 °C.
Produkt von offenem Feuer fernhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Skinman complete wird in den folgenden Packungsgrößen in den Verkehr gebracht:

- HDPE-Flaschen mit 100 ml Inhalt
- HDPE-Wandspenderflaschen mit 500 ml und 1 l Inhalt
-

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

76445.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung Zulassung: 18.01.2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02.08.2018

10. STAND DER INFORMATION

September 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich