

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aseptoderm® gefärbt

Alkoholisches Hautdesinfektionsmittel zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung:

Wirkstoff 63,14 g 2-Propanol.

Sonstige Bestandteile: Butan-1,3-diol, gereinigtes Wasser, Farbstoffe E102, E127.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Hautdesinfektion vor Operationen, Inzisionen, Punktionen und Injektionen*.

Bakterizid incl. Tbc (*Mycobacterium tuberculosis*), levurozid, begrenzt viruzid. Ergebnisse aus In-vitro-Versuchen gegen BVDV und Vaccinia-Virus lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z. B. HBV / HIV, HCV.

*Die Untersuchungen gemäß „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ wurden nur mit dem ungefärbten Präparat durchgeführt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hautdesinfektion: Besprühen oder Betupfen der Haut

An talgdrüsenarmer Haut:

- Vor Injektionen und Punktionen konzentriert anwenden; Einwirkzeit: 15 Sekunden

- Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie operativen Eingriffen konzentriert anwenden; Einwirkzeit: mind. 1 Minute

An talgdrüsenreicher Haut:

- Konzentriert anwenden, Haut ständig feucht halten; Einwirkzeit: mind. 10 Minuten

4.3 Gegenanzeigen

Nicht auf der Schleimhaut oder im Augenbereich anwenden.

Unverträglichkeit gegen Inhaltsstoffe. 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.

Maßnahmen: Magenspülung, notfalls künstliche Beatmung; ansonsten symptomatische Behandlung. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Tartrazin kann allergische Reaktionen hervorrufen kann. Enthält Tartrazin und Erythrosin. Eine mögliche kontaktsensibilisierende Wirkung dieser Farbstoffe wurde nicht untersucht.

Aseptoderm gefärbt ist alkoholhaltig und brennbar. Ansammlung auf Patientenliegefläche vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, 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.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<u>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>	Hautirritationen (Rötung, Brennen). Kontaktallergien

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, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://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: 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, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, 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, Farbstoffe Tartrazin (E102) und Erythrosin (E127), 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 Auftrocknung benutzen. Nicht mehr als 50 ml/m² ausbringen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 L Spenderflasche

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.

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

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

45432.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:
04.08.1999

Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung: 27.05.2010

10. Stand der Information

11/2024

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich