

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aseptoman Duo

Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

50 g 1-Propanol, 20 g 2-Propanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare und farblose Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Alkoholisches Händedesinfektionsmittel, bakterizid, levurozid, mykobakterizid, begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS (zusätzlich Adeno-, Noro- und Rotaviren) (siehe Abschnitt 5.1)

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung:*Chirurgische Händedesinfektion*

Portionsweise 3 x 3 ml (gesamt 9 ml) Aseptoman Duo für 90 Sekunden in die trockenen Hände und Unterarme einreiben.

Hygienische Händedesinfektion und Virusinaktivierung

3 ml Aseptoman Duo für 30 Sekunden auf den Händen verreiben.

Die Hände und Unterarme müssen während der gesamten Applikationszeit durch das konzentrierte Präparat feucht gehalten werden.

Art der Anwendung:

Aseptoman Duo wird unverdünnt auf intakter Haut angewendet.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen 1-Propanol, 2-Propanol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Nicht auf Schleimhäuten oder im Augenbereich anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entzündlich. Von Zündquellen fernhalten! Bei Anwendung nicht rauchen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion zu treffen. Geeignete Maßnahmen sind z. B. das Aufnehmen der Lösung, Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Ein Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

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

Aseptoman Duo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen (Rötung, Austrocknung) kommen. In diesem Fall sind die Hautschutzmaßnahmen zu verstärken.

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: <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: D08AX053

Propan-1-ol und Propan-2-ol wirken schnell (innerhalb von 30 Sek.) biozid gegen grampositive und gramnegative Bakterien und Pilze aufgrund einer irreversiblen zytotoxischen Wirkung mit Präzipitation und Dehydratation des Protoplasmas. Das Produkt wirkt gleichfalls biozid auf *M. tuberculosis* und atypische Mykobakterien (*M. avium*).

Das Produkt ist gegen behüllte Viren und unbehüllte Adeno-, Noro- und Rotaviren wirksam. Das Produkt ist gegen bakterielle Sporen unwirksam.

	Nachgewiesene Wirksamkeit	Praktische Anwendung/Einwirkzeit (mind.)
Hygienische Händedesinfektion (EN 1500)	30 Sekunden	30 Sekunden
Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791)	90 Sekunden	90 Sekunden
Bakterizid (EN 13727)	30 Sekunden	—
Levurozid (EN 13624)	30 Sekunden	—
Mykobakterizid (EN 14348)	30 Sekunden	—
Begrenzt viruzid (DVG/RKI Leitlinie)	15 Sekunden	—
Begrenzt viruzid PLUS (EN 14476, EN 17430)	30 Sekunden	—

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die folgenden LD₅₀-Werte liegen für beide Wirkkomponenten im Grammbereich:

Spezies und Applikationsart	Propan-1-ol (mg/kg KG)	Propan-2-ol (mg/kg KG)
Ratte (p. o.)	1000	-
Kaninchen (p. o.)	3500 - 5000	-
Meerschweinchen (p. o.)	800	4000
Maus (1 Tag alt, s. c.)	3200	-
Maus (30 Tage alt, s. c.)	4700	-
Hund (s. c.)	3800 - 4000	3800
Hund (i. p.)	1600	-
Katze (i. v.)	1600	2000
Hund (i. v.)	2300	-

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**

Triglyceride, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche fest verschlossen und vor Hitze geschützt aufbewahren! Entzündlich. Von Zündquellen fernhalten! Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aseptoman Duo ist in folgenden Behältnissen erhältlich::
Polyethylen (PE) Flaschen mit Verschlüssen aus Polypropylen (PP).

Flaschen zu:

20 x 150 ml,

20 x 500 ml,

10 x 1000 ml.

12 x 1000ml

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

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Tel: +49-(0) 5664-9496-0
post@schumacher-online.com

8. Zulassungsnummer

2546.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
19. August 1982

Datum der letzten Verlängerung:
02. Mai 2003

10. Stand der Information

02/2026

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich