Dr. Schumacher

Aseptoderm® gefärbt

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aseptoderm® gefärbt

63,14 g 2-Propanol pro 100 g, Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Alkoholisches Hautdesinfektionsmittel zum Besprühen oder Betupfen der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten: 63,14 g 2-Propanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Klare, orange-braune Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Hautdesinfektion vor Operationen, Inzisionen, Punktionen und Injektionen.

Wirkspektrum: bakterizid, levurozid, tuberkulozid, 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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Aseptoderm gefärbt wird unverdünnt auf die trockene Haut aufgetragen und mit einem sterilen Tupfer verrieben.

Die Haut muss vollständig benetzt und während der gesamten Anwendungszeit durch das Produkt feucht gehalten werden.

An talgdrüsenarmer Haut:
- Vor Injektionen und Punktionen: Einwirkzeit: 15 Sekunden
- Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie operativen Eingriffen: Einwirkzeit: mind. 1 Minute

An talgdrüsenreicher Haut:
- Einwirkzeit: mind. 3 Minuten

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf intakter Haut.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung auf Schleimhäuten, im Augenbereich und offenen Wunden nicht geeignet. Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten sofort gründlich mit viel Wasser spülen und einen Arzt konsultieren.

Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen.

Aseptoderm gefärbt ist alkoholhaltig und brennbar. Ansammlung auf Patientenliegefläche vermeiden. Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit Aseptoderm gefärbt eingeriebene Haut gut trocknen lassen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Aseptoderm gefärbt während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Hautirritationen (z .B. Rötung und, Brennen). Kontaktallergien

Meldungen 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.

Symptome bei Verschlucken größerer Mengen: Euphorie, Enthemmung, Koordinationsstörungen, gerötetes Gesicht, typischer Geruch der Atemluft; in schweren Fällen Koma.

Maßnahmen: Magenspülung, notfalls künstliche Beatmung; sonst symptomatische Behandlung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiseptika und Desinfektionsmittel, andere Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08AX05

Wirkmechanismus

Die antimikrobielle Wirkung von 2-Propanol beruht auf der Denaturierung von Proteinen und der Beeinträchtigung der Integrität mikrobieller Zellmembranen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Aseptoderm gefärbt wirkt gegen Gram-positive- und Gram-negative Bakterien und Hefepilze. In Versuchen konnte gezeigt werden, dass Aseptoderm gefärbt ebenfalls gegen *M. tuberculosis* wirksam ist. Weiterhin ist Aseptoderm gefärbt gegen behüllte Viren wirksam. Gegen bakterielle Sporen ist Aseptoderm gefärbt unwirksam.

Die Wirksamkeit von Aseptoderm gefärbt gegen relevante Bakterien, Hefen, Mykobakterien und Viren wurde *in vitro* basierend auf folgenden Methoden/Kriterien geprüft:

	Einwirkzeit (in vitro)
Begrenzt viruzid (EN 14476/DVV/RKI Leitlinie)	30 Sekunden
Bakterizid (EN 13727)	30 Sekunden
Levurozid (EN 13624)	30 Sekunden
Tuberkulozid (EN 14348)	30 Sekunden

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

Gereinigtes Wasser, Butan-1,3-diol, Farbstoffe Tartrazin (E 102) und Erythrosin (E 127).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Stand: September 2026

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.

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aseptoderm gefärbt ist in folgenden Behältnissen erhältlich:

Polyethylen (PE) Flaschen mit Verschlüssen aus Polypropylen (PP)

Flaschen mit 1 L Inhalt

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
E-Mail: info@schumacher-online.com

8. Zulassungsnummer

45432.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. August 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Mai 2010

10. Stand der Information

09/2026

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich