

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, Duftstoffe, 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, Tartrazin, (+)-Limonen, Linalool, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-Benzylidenheptanal, Citral, Isoeugenol, Eugenol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylbenzoat, Citronellol, Geraniol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Farnesol, 2-Benzylidenoctanal, Zimtaldehyd, Cumarin 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.
Enthält Tartrazin, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.
Eine mögliche kontaktsensibilisierende Wirkung von Tartrazin (E 102) und Erythrosin (E 127) wurde nicht untersucht.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit (+)-Limonen, Linalool, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-Benzylidenheptanal, Citral, Isoeugenol, Eugenol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylbenzoat, Citronellol, Geraniol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Farnesol, 2-Benzylidenoctanal, Zimtaldehyd und Cumarin.
(+)-Limonen, Linalool, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-Benzylidenheptanal, Citral, Isoeugenol, Eugenol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylbenzoat, Citronellol, Geraniol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Farnesol, 2-Benzylidenoctanal, Zimtaldehyd und Cumarin können allergische Reaktionen hervorrufen.

Aseptoderm gefärbt ist alkoholhaltig und brennbar. Ansammlung auf Patientienliegefläche vermeiden. Elektrische Geräte erst nach Auftrocknung benutzen. Nicht mehr als 50 ml/m² ausbringen.

Ein etwaiges Umfüllen von Aseptoderm gefärbt 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 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. Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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

(+)-Limonen, Linalool, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-Benzylidenheptanal, Citral, Isoeugenol, Eugenol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylbenzoat, Citronellol, Geraniol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Farnesol, 2-Benzylidenoctanal, Zimtaldehyd und Cumarin können allergische Reaktionen 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 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, Duftstoffe, Farbstoffe Tartrazin (E102) und Erythrosin (E127), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Alkohohlaltig, entzündlich. Flammpunkt: 23 °C.

Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250 ml Pumpsprühflasche

1 L Spenderflasche

5 L Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
post@schumacher-online.com

8. Zulassungsnummer

45432.00.00

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

04.08.1999 / 27.05.2010

10. Stand der Information

11/2020

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich