

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aseptoman® Parfümfrei
63,14 g 2-Propanol pro 100 g,
Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

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 und farblose Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.
Wirkspektrum: Bakterizid, mykobakterizid, tuberkulozid, 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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Aseptoman Parfümfrei wird unverdünnt angewendet und in die trockenen Hände und Unterarme eingerieben.
Die Hände/Unterarme müssen während der gesamten Anwendungszeit durch das unverdünnte Produkt feucht gehalten werden.
Hygienische Händedesinfektion: 30 Sekunden.
Chirurgische Händedesinfektion: 1,5 Minuten

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf intakter Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem 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
Aseptoman Parfümfrei ist alkoholhaltig und brennbar. Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit Aseptoman Parfümfrei eingeriebene Haut gut trocknen lassen.
Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) 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 Aseptoman Parfümfrei während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Systemorgan-klasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	<u>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>	Hautirritationen (z.B. Rötung und Brennen). Kontaktallergien

Insbesondere bei häufigen Anwendungen kann es zu Hautirritationen (z. B. Rötung, Brennen) kommen. Auch Kontaktallergien sind möglich.

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: 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; ansonsten symptomatische Behandlung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, andere Antiseptika und Desinfektionsmittel
ATC-Code: D08AX05
2-Propanol wirkt schnell (innerhalb von 30 Sekunden) gegen grampositive und gramnegative Bakterien und Pilze aufgrund seiner irreversiblen zytotoxischen Wirkung

mit Präzipitation und Dehydratation des Protoplasmas. In Versuchen konnte gezeigt werden, dass Aseptoman Parfümfrei ebenfalls gegen M. tuberculosis und atypische Mykobakterien (M. avium) wirksam ist. Weiterhin ist Aseptoman Parfümfrei gegen behüllte Viren wirksam. Gegen bakterielle Sporen ist Aseptoman Parfümfrei 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	-
Tuberkulozid (EN 14348)	30 Sekunden	-
Begrenzt viruzid (EN14476/ DVV/RKI Leitlinie)	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

Butan-1,3-diol, Lanolin-poly-(oxyethylen)-75, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Alkoholhaltig, entzündlich. Flammpunkt: 22 °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.

Ein Umfüllen von Aseptoman Parfümfrei darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aseptoman Parfümfrei ist in folgenden Behältnissen erhältlich:

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

Flaschen mit:

150 ml, 500 ml und 1 L Inhalt

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
E-Mail: post@schumacher-online.com

8. Zulassungsnummer

45431.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
22.06.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
03.01.2012

10. Stand der Information

03/2023

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich