

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Descoderm® Hautdesinfektion
63,1 g 2-Propanol pro 100 g, Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Alkoholische Hautdesinfektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten: Wirksamer Bestandteil: 63,1 g 2-Propanol.
Die 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

Hautdesinfektion vor einfachen Injektionen und Punktionen peripherer Gefäße, Hautdesinfektion vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken, Desinfektion talgdrüsenreicher Haut, Köhlumschläge.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Zur Desinfektion vor einfachen Injektionen und Punktionen peripherer Gefäße wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 15 Sekunden lang feucht gehalten.

Zur Desinfektion vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 1 Minute lang feucht gehalten.

Zur Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 10 Minuten lang feucht gehalten.

Für Köhlumschläge ist die Lösung mit gleichen Teilen Wasser verdünnt anzuwenden
Hinweise:

Die Zeitangaben sind Mindestzeiten. Je nach zusätzlichen Erschwerissen (z.B. feuchte Haut, Verschmutzungen der Haut, Risiko des Eingriffs) sind die Einwirkzeiten zu verlängern. DESCODERM Hautdesinfektion wirkt nicht sporenabtötend und ist daher für die Aufbewahrung steriler Instrumente und Spritzen nicht geeignet.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Descoderm Hautdesinfektion ist nicht zur Desinfektion offener Wunden geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Leicht entzündlich! Von Zündquellen fern halten!

Bei Verschütten der Lösung sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion zu treffen. Geeignete Maßnahmen sind z. B. das Aufnehmen der verschütteten Flüssigkeit und das Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Descoderm Hautdesinfektion während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Descoderm Hautdesinfektion hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

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.

Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen.

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

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.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dicht verschlossen aufbewahren

Alkoholhaltig, entzündlich. Flammpunkt: 23 °C.

Von Zündquellen fern halten! Bei Verschütten der Lösung 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

Descoderm Hautdesinfektion ist in folgenden Behältnissen erhältlich:

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

Flasche mit 250 ml.

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

1599.98.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Entfällt, da Standardzulassung

10. Stand der Information

12/2021

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich