

Hautdesinfektion

ASEPTODERM® gefärbt

Gefärbtes alkoholisches Hautdesinfektionsmittel

- für die präoperative Hautdesinfektion
- bakterizid, levurozid, tuberkulozid
- begrenzt viruzid



Produktbeschreibung

ASEPTODERM gefärbt ist ein gebrauchsfertiges, alkoholisches Hautdesinfektionsmittel zum Besprühen oder Betupfen der Haut. Das Präparat ist zur besseren Markierung des Desinfektionsfeldes rot eingefärbt. Es wird daher vorrangig für die präoperative Hautdesinfektion verwendet.

Darüber hinaus kann ASEPTODERM gefärbt auch zur Hautdesinfektion vor Injektionen, Inzisionen, Punktionen, Blutentnahmen, Katheterisierungen und kleinen medizinischen Eingriffen eingesetzt werden.

ASEPTODERM gefärbt ist frei von remanenten Wirkstoffen sowie Phenolen und QAV. Sporenfrei gefiltert.

Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiete

Hautdesinfektion vor Operationen, Inzisionen, Punktionen und Injektionen.

Wirkpektrum

- bakterizid
- tuberkulozid
- levurozid
- begrenzt viruzid

Wirkpektrum			15 Sek.	30 Sek.	1 Min.	3 Min.
Anwendungsempfehlung zur Hautantiseptik vor Injektionen und Punktionen*	VAH		•			
Anwendungsempfehlung zur Hautantiseptik vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie operativen Eingriffen*	VAH				•	
Anwendungsempfehlung zur Hautantiseptik auf talgdrüsenreicher Haut*	VAH					•
behüllte Viren						
wirksam gegen alle behüllten Viren (begrenzt viruzid)	RKI/DVV	inkl. HBV/HIV/HCV	•			
ergänzende Prüfergebnisse nach EN						
tuberkulozid (M. terrae)	EN 14348	geringe Belastung		•		
bakterizid	EN 13727	geringe Belastung	•			
levurozid (Candida albicans)	EN 13624	geringe Belastung	•			

*einschließlich Phase 2 Stufe 1 – und Phase 2 Stufe 2 Tests (quantitative Suspensionsversuche und praxisnahe Versuche)

Ergebnisse aus in-vitro-Versuchen gegen BVDV und Vacciniavirus lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, zum Beispiel Hepatitis-B-Virus, HI-Virus, Hepatitis-C-Virus. Die Untersuchungen gemäß „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ wurden nur mit dem ungefärbten Präparat durchgeführt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Hautdesinfektion:

Besprühen oder Betupfen der Haut.

An talgdrüsenarmer Haut:

Vor Injektionen und Punktionen konzentriert anwenden: Einwirkzeit 15 Sek.

Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie operativen Ein-



ASEPTODERM® gefärbt

Gefärbtes alkoholisches Hautdesinfektionsmittel

griffen konzentriert anwenden: Einwirkzeit mindestens 1 Min.

An talgdrüsenreicher Haut:

Konzentriert anwenden, Haut ständig feucht halten: Einwirkzeit mindestens 10 Min.

Gemäß fachhygienischen Gutachten nach VAH-Richtlinien wurde eine Einwirkzeit von mindestens 3 Minuten bestätigt.

Gegenanzeigen

Nicht auf der Schleimhaut oder im Augenbereich anwenden. Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Tartrazin (E102) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu kontaktirritativen Hautreaktionen (zum Beispiel Rötung, Brennen) kommen. Auch Kontaktallergien sind möglich. Auftretende Nebenwirkungen bitte dem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht hier angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn (www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Alkohohlaltig, entzündlich. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Flamm-

punkt: 23 °C. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

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; sonst symptomatisch. Elektrische Geräte erst nach Auftrocknung benutzen. Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Tartrazin (E 102), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann. Eine mögliche kontaktsensibilisierende Wirkung der Farbstoffe Tartrazin (E 102) und Erythrosin (E 127) wurde nicht untersucht.

Verfalldatum

ASEPTODERM gefärbt ist 3 Jahre haltbar. Das Verfalldatum ist auf dem Behältnis angegeben. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:
Wirkstoff: 2-Propanol 63,14 g
Sonstige Bestandteile:
Butan-1,3-diol, Farbstoffe Tartrazin (E102) und Erythrosin (E127), Geruchsstoffe, gereinigtes Wasser.

Gutachten

Prof. Dr. Werner, Hygieniker, Schwerin
Gutachten zur:

- Hautdesinfektion gemäß VAH-Richtlinien
- chirurgischen Händedesinfektion gemäß EN 12791
- bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit gemäß EN 13727/ EN 13624
- tuberkuloziden Wirksamkeit gemäß EN 14348
- Wirksamkeit gegen Vacciniavirus und BVDV gemäß RKI/DVV Leitlinie

Dr. Pitten, Hygieniker, Gießen

Gutachten zur Hautdesinfektion gemäß VAH-Richtlinien.

Dr. Steinmann, Virologe, Bremen

Gutachten zur Wirksamkeit gegen:

- Vacciniavirus gemäß RKI/DVV Leitlinie
- BVDV gemäß RKI/DVV Leitlinie

Listungen/Produktstatus

Aufgenommen in die aktuelle Desinfektionsmittelliste des VAH.

Zugelassen nach AMG (Arzneimittelgesetz) in Deutschland, Zul.-Nr.: 45432.00.00

Gelistet in der IHO-Viruzidieliste.

Umweltinformation

Die Produkte der Dr. Schumacher GmbH werden nach modernen, sicheren und umweltschonenden Verfahren hergestellt. Durch die Einhaltung hoher Qualitätsstandards wird eine gleichbleibende, sehr gute Produktqualität sichergestellt.

Produkt	Gebinde	VE	Inhalt	Art. Nr.	PZN
ASEPTODERM gefärbt	Sprühflasche	20	250 ml	00-502-0025-20	10302765
	Flasche	10	1 L	00-502-010-10	10302771
Dosierhilfen	Dosierpumpe	1	500/1000 ml	00-906-005-02	-

Stand der Information: 07/2015

Dr. Schumacher ist zertifiziert nach DIN EN 13485, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001, BS OHSAS 18001, verfügt über ein validiertes Umweltmanagementsystem nach EMAS und ist Mitglied im IHO, VCI, BAH, DGSV und bei der DGKH. www.schumacher-online.com