

HAUTDESINFEKTION

**ASEPTODERM®
GEFÄRBT**



PREVENT

**GEFÄRBTES ALKOHOLISCHES HAUTDESINFEKTIONSMITTEL ZUM BESPRÜHEN
ODER BETUPFEN DER HAUT**

1 / 4

Bakterizid, levurozid, tuberkulozid
Begrenzt viruzid
Für die präoperative Hautdesinfektion



HAUTDESINFEKTION

ASEPTODERM®
GEFÄRBT



PREVENT

PRODUKTBESCHREIBUNG

2 / 4

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.

ANWENDUNGEN UND HINWEISE

Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkweise

Alkoholisches Hautdesinfektionsmittel

Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiete

Hautdesinfektion vor Operationen, Inzisionen, Punktionen und Injektionen. Bakterizid incl. Tbc (*Mycobacterium tuberculosis*), begrenzt viruzid. Ergebnisse aus In-Vitro-Ver suchen gegen BVDV und Vacciniavirus lassen nach aktuellem Erkenntnisstand 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.

Dosierung und Art der Anwendung

Hautdesinfektion zum 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 *.

*Gemäß VAH-Zertifikat wurde eine Einwirkzeit von mindestens 3 Minuten für die Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut bestätigt.

Gegenanzeigen

Aseptoderm gefärbt darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen 2-Propanol, Tartrazin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Nicht auf der Schleimhaut oder im Augenbereich anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen (Rötung, Brennen) kommen. Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Auch kontaktallergische Reaktionen sind möglich. 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.

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

Alkoholhaltig, entzündlich. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Flammpunkt: 23 °C. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Elektrische Geräte erst nach Auftrocknung verwenden.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

HAUTDESINFEKTION

ASEPTODERM®
GEFÄRBT



PREVENT

PRODUKTBESCHREIBUNG

3 / 4

Zusammensetzung

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Dieses Arzneimittel 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.

Verfalldatum

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

Produktstatus

Zugelassen nach AMG (Arzneimittelgesetz) in Deutschland
Zul.-Nr.: 45432.00.00
Stand der Information: 11/2024

Hersteller/pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld, GERMANY
T +49 5664 9496-0
www.schumacher-online.com

ASEPTODERM® GEFÄRBT

Wirkstoff: 2-Propanol.

Alkoholische Hautdesinfektion zur Anwendung auf der Haut.

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: Wirkstoff: 63,14 g 2-Propanol. Sonstige Bestandteile: Butan-1,3-diol, Tartrazin (E 102), Erythrosin (E 127), gereinigtes Wasser.

Anwendungsgebiete: Hautdesinfektion vor Operationen, Inzisionen, Punktionen und Injektionen. Bakterizid incl. Tbc (Mycobacterium tuberculosis), begrenzt viruzid. Ergebnisse aus In-Vitro-Versuchen gegen BVDV und Vacciniavirus lassen nach aktuellem Erkenntnisstand 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.

Gegenanzeigen: Nicht auf der Schleimhaut oder im Augenbereich anwenden. Nicht anwenden bei Allergie gegen 2-Propanol, Tartrazin (E 102) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Nebenwirkungen: Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen (Rötung, Brennen) kommen. Tartrazin kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Auch kontaktallergische Reaktionen sind möglich.

Warnhinweise: Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Tartrazin (E 102), der bei besonders empfindlichen Personen allergieartige Reaktionen hervorrufen kann. Eine mögliche Kontaktsensibilisierung von Tartrazin (E 102) und Erythrosin (E 127) wurde nicht untersucht. Alkoholhaltig, entzündlich. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Flammpunkt: 23 °C. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden.

Stand: 11/2024.

Pharmazeutischer Unternehmer: Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Tel 05664/9496-0, info@schumacher-online.com.

HAUTDESINFEKTION

ASEPTODERM® GEFÄRBT



PREVENT

WIRKUNGSSPEKTRUM UND EINWIRKZEITEN

4 / 4

WIRKUNGSSPEKTRUM UND EINWIRKZEITEN			15 s	30 s	1 min	10 min
Anwendungsempfehlungen						
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					•**
begrenzt viruzid	RKI/DVV	inkl. HBV/HIV/HCV	•			
Ergänzende Prüfergebnisse						
begrenzt viruzid	EN 14476	niedrige Belastung	•			
tuberkulozid (M. terrae)	EN 14348	niedrige Belastung		•		
bakterizid	EN 13727	niedrige Belastung	•			
levurozid (Candida albicans)	EN 13624	niedrige Belastung	•			

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

** gemäß fachhygienischen Gutachten nach VAH-Methodik wurde eine Einwirkzeit von mindestens 3 Minuten für die Desinfektion talgdrüsenreicher Haut bestätigt

GEBINDE

Produkt	Gebinde	VE	Inhalt	Art. Nr.	PZN
ASEPTODERM® GEFÄRBT	Flasche	12	1 L	00-502OP-010	10302771

ZERTIFIZIERUNGEN



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.