

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt Wirkstoffe: Propan-2-ol, Benzalkoniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt beachten?
3. Wie ist Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung zur Hautdesinfektion und zur Haut- und Wundbehandlung vor und nach Operationen, Injektionen und Punktionen. Es desinfiziert mit gleichzeitiger hautentfettender Reinigung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt beachten?

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Propan-2-ol, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt darf nicht auf Schleimhäuten oder in unmittelbarer Nähe der Augen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt anwenden.

Nicht einnehmen!

Bei Augenkontakt sofort die geöffneten Augen einige Minuten mit fließendem Wasser ausspülen.

Nicht zur Hautdesinfektion bei Früh- oder Neugeborenen verwenden. Bei Kindern und Jugendlichen darf die Anwendung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Ein Aufliegen von Körperteilen in Desinfektionsmittel-Lachen ist wegen möglicher Hautreizungen sowie Entzündungsgefahr des Desinfektionsmittels wie bei allen alkoholischen Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Bei Inzisionsfolien ist die vollständige Auftrocknung abzuwarten.

Unter Blutleere-Manschetten die Haut nicht mit Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt benetzen.

Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte (wie z.B. Thermokauter und Hochfrequenzchirurgiegeräte) benutzen.

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt enthält Alkohol (70 Vol% Propan-2-ol) und ist entzündlich, auch die Dämpfe können sich entzünden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt nach DIN 51755: 21°C.

Nach Verschütten von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt sollten folgende Maßnahmen erfolgen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit oder Verdünnen mit viel Wasser, das Beseitigen von Zündquellen sowie Lüften des Raumes. Es darf nicht geraucht werden. Im Falle eines Feuers mit Wasser oder einem Feuerlöscher (Schaum oder Kohlendioxid) löschen.

Das Umschütten von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt in einen anderen Behälter sollte vermieden werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Ist das Umschütten unvermeidbar, dann sollte dies unter aseptischen Bedingungen (z. B. unter Laminar-Air-Flow und der Verwendung von sterilen Behältnissen) erfolgen.

Anwendung von Cutasept-Desinfektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt und es sind keine Interaktionen in der Literatur bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Anwendungen bei Schwangeren oder zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Das Arzneimittel ist während der Schwangerschaft und bei Stillenden im Bereich der Brust nur nach ärztlicher Rücksprache anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der trockenen Haut. Unverdünnt auf die zu desinfizierende Stelle auftragen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Zur Haut- und Wundbehandlung vor oder nach operativen Eingriffen:

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt mit Tupfer und Kornzange auf die Haut streichen, gründlich benetzen und 1 Minuten einwirken lassen, bei talgdrüsenreicher Haut 2 Minuten ständig feucht halten. Dafür kann ggf. ein mehrfaches Auftragen erforderlich sein.

Zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Blutentnahmen:

Mindestens 15 Sekunden einwirken lassen.

Vor Punktionen und invasiven Eingriffen, bei Unfall- und Bagatellverletzungen sowie ekzematösen Infektionen bakterieller und mykotischer (durch Pilze hervorgerufen) Natur:

Auf die zu desinfizierenden Hautpartien nach gründlicher Benetzung mindestens 1 Minute, bei talgdrüsenreicher Haut mindestens 2 Minuten einwirken lassen, während der Einwirkzeit feucht halten.

Die Hautdesinfektion stellt in der Regel eine Einmalanwendung dar.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht zur Hautdesinfektion bei Früh- oder Neugeborenen verwenden. Bei Kindern und Jugendlichen darf die Anwendung nur unter ärztlicher Aufsicht bei einer strengen Indikationsstellung erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt verschluckt haben sollten,

setzen Sie sich bitte umgehend mit einem Arzt in Verbindung.

Nach bestimmungswidriger Einnahme ist mit den üblichen Zeichen einer Alkoholvergiftung zu rechnen, wobei der Bestandteil Propan-2-ol ungefähr 1,5mal bis 2mal giftiger als Ethanol ist.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zu „Überdosierung“ und zu „Pharmakologischen Eigenschaften“ finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Meldung von Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten können lokale Beschwerden wie Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautrötung, Juckreiz, Spannen und Schälern der Haut, trockene Haut, Hautentzündungen (Dermatitis) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel 1 Jahr verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt enthält

- Die Wirkstoffe sind: Propan-2-ol, Benzalkoniumchlorid. 100 g Lösung enthalten 63 g Propan-2-ol und 0,025 g Benzalkoniumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind : Chinolingelb (E-104), Gelborange (E-110), Brillantschwarz (E-151) und gereinigtes Wasser.

Wie Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt ist eine klare, rotbraune Lösung zur Anwendung auf der Haut mit alkoholischem Geruch.

Es gibt weiße Flaschen mit Zerstäubersprühpumpe zu 250 ml und 500 ml, blaue Flaschen mit Klappdeckel zu 1000 ml und blaue Kanister mit Schraubdeckel zu 5000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BODE Chemie GmbH, Melanchthonstraße 27, D-22525 Hamburg

Vertrieb und Ansprechpartner:

PAUL HARTMANN GesmbH, A-2355 Wr. Neudorf,

Telefon: 02236 – 64 630 – 0, Fax: 02236 – 64630 – 17

Zul.-Nr.: 1-31781

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Eine Überdosierung ist bei topischen Zubereitungen sehr unwahrscheinlich.

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt ist mit Intoxikationserscheinungen durch den enthaltenen Alkohol zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propan-2-ol ca. 1,5mal bis 2mal toxischer als Ethanol. Behandlung: Ab 3 – 4 ‰: Sekundäre Giftentfernung durch Hämodialyse.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt und hat keine pharmakologischen Wirkungen im menschlichen Körper. Es ist ein gebrauchsfertiges Kombinationspräparat mit zwei antimikrobiellen Wirkstoffen, Benzalkoniumchlorid (ein Gemisch quartärer Ammoniumverbindungen mit oberflächenaktiven Eigenschaften) und Propan-2-ol (Isopropanol - ein Alkohol).

Benzalkoniumchlorid hat eine hohe Oberflächenaktivität und ein breites antimikrobielles Spektrum, das sowohl Gram-positive als auch Gram-negative Keime umfasst. Aus seiner Fähigkeit, sich mit seinem langen hydrophilen Molekülrest in die Zytoplasmamembran einzulagern, resultiert eine Wachstumshemmung und Lyse der Mikroorganismen.

Propan-2-ol ist ein rasch wirksames Breitband-Antiseptikum, hat aber, im Vergleich zu Benzalkoniumchlorid, keinen remanenten Effekt auf Keime, die nach der Anwendung auf ein bereits desinfiziertes Areal gelangen. Durch die starke initiale Keimreduktion benötigt die residente Hautflora nach der Anwendung eine längere Zeit bis zum Erreichen ihrer ursprünglichen Ausgangskeimzahl, woraus auch für Propan-2-ol eine Langzeitwirkung resultiert.

Wirkmechanismus

Bei Mikroorganismen verändert Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt die Permeabilität der Zytoplasmamembran, wirkt durch Proteinkoagulation und inaktiviert Enzyme.

Antimikrobielle Eigenschaften

Durch in-vitro und in-vivo Studien wurde nachgewiesen, dass Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt gegen eine Reihe Gram-positiver und Gram-negativer Bakterien wirkt. Zudem besitzt die Lösung fungizide und begrenzt viruzide (Herpes simplex Virus Typ 1, HIV, HBV und Rotavirus) Eigenschaften. Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt ist in den empfohlenen Anwendungszeiten unwirksam gegen bakterielle Sporen.