

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

AHD 2000®

Gebrauchsfertig

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: in 100 g Lösung 79,9 g Ethanol 96 %

1. WAS IST AHD 2000® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AHD 2000® ist ein alkoholisches Desinfektionsmittel für die chirurgische und hygienische Händedesinfektion, sowie für die Hautdesinfektion von unverletzter Haut.

Wirkspektrum: Bakterizid (inkl. TbB), fungizid, begrenzt viruzid (inkl. HBV/HCV/HIV), begrenzt viruzid PLUS (zusätzlich Rota-, Adeno- und Norovirus)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AHD 2000® BEACHTEN?

AHD 2000® darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich gegen Ethanol 96% oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Zur Desinfektion offener Wunden, für die Antiseptikum von Schleimhäuten und in unmittelbarer Umgebung des Auges.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AHD 2000® ist erforderlich:

- AHD 2000® ist augen- und schleimhautreizend. Es sollte nicht in der Nähe der Augen, auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten angewendet werden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten wird empfohlen, sofort mit viel Wasser zu spülen (im Falle der Augen auch unter Augenlidern). Bei anhaltender Reizung muss ein Arzt aufgesucht werden.
- AHD 2000® ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.
- Für den Fall, dass bei häufiger Anwendung von AHD 2000® kleinere Hautirritationen (z.B. trockene Hände) auftreten, sollte die Hautpflege intensiviert werden.
- Vor Anwendung elektrischer Geräte müssen Hände und Patientenhaut trocken sein. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von AHD 2000® bei alkoholempfindlichen Oberflächen.

Schutz vor Brand- und Explosionsgefahr:

AHD 2000® ist leicht entzündlich. Flammpunkt nach DIN 51 755: 19 °C. Produkt von offenem Feuer fernhalten. Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen AHD 2000® verschüttet werden. In diesem Fall sind sofort folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

Bei Anwendung von AHD 2000® mit anderen Arzneimitteln:

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bei sachgemäßem Gebrauch kann AHD 2000® während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

AHD 2000® hat bei bestimmungsgemäßen Gebrauch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST AHD 2000® ANZUWENDEN?

AHD 2000® ist auf intakter Haut und unverdünnt folgendermaßen anzuwenden:

Erwachsene:

Die Hände/ die Haut müssen während der gesamten Applikationszeit durch das Präparat feucht gehalten werden. Die Hände anschließend an der Luft mind. 10 Sekunden trocknen lassen.

Wirksamkeit	Einwirkzeit (mind.)
Hygienische Händedesinfektion (EN 1500)	30 s
Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791)	1,5 min
Hautdesinfektion (an talgdrüsenarmer Haut)	15 s
Vor Punktionen und Injektionen	15 s
Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und operativen Eingriffen	1 min
Hautdesinfektion (an talgdrüsenreicher Haut) vor allen Eingriffen	1 min
Bakterizid (EN 13727) inkl. TbB (EN 14348)	30 s
Fungizid (EN 13624)	15 s
Begrenzt viruzid (inkl. HIV, HBV, HCV) (gem. RKI-Empfehlung BG-Blatt 01/2004) (EN 14476)	30 s
Begrenzt viruzid PLUS (zusätzlich Rota-, Adeno-, Norovirus) (EN 14476)	30 s

Ethanol ist wirksam gegen gram-negative und gram-positive Bakterien, einschließlich Mykobakterien, Hefen und Viren. Ethanol ist auch wirksam gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z.B. MRSA).

Kinder und Jugendliche:

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit nicht empfohlen. Nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge AHD 2000® eingenommen/ angewendet haben, als Sie sollten:

AHD 2000® ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Seiten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Es kann zu für alkoholische Hände- und Hautdesinfektionsmitteln typischen Nebenwirkungen wie Hautirritationen (Rötung, Brennen, Austrocknen der Haut) kommen.

Sehr selten ($< 1/10.000$): Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

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.

5. WIE IST AHD 2000® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel nicht über 25 °C und für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden! Auch nach Anbruch des Behältnisses bis zum Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bei Einsatz des Präparates in Wandspendersystemen: 8 Monate, jedoch nicht über das Verfallsdatum hinaus.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Füllgutreste gemäß Sicherheitsdatenblatt und Packung nur völlig restentleert entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was AHD 2000® enthält:

Wirkstoff: Ethanol 96%
100 g Lösung enthalten 79,9 g Ethanol 96% v/v
Sonstigen Bestandteile: Butan-2-on, Macrogolglycerolcocoate, Parfümöl Pinoflor, Milchsäure, Gereinigtes Wasser

Wie AHD 2000® aussieht und Inhalt der Packung:

AHD 2000® ist eine klare, farblose Lösung und in folgenden Packungsgrößen zugelassen: 125 ml, 250 ml, 500 ml, 700 ml, 1000 ml und 5 Liter (HDPE-Behältnisse).

Zulassungsinhaber, Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 133
12247 Berlin, Tel.: 030-77 99 2-0, Telefax 030-77 99 22 19

Zul.-Nr.: 6339804.00.00

Verkaufsabgrenzung: freiverkäuflich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 03/2018.

Ch.-B.:/Verwendbar bis: