

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BSDERM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: 0,1 g Octenidindihydrochlorid, 30,0 g 1-Propanol (Ph.Eur.),
45,0 g 2-Propanol (Ph.Eur.) /100 g

Freiverkäuflich

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST BSDERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BSDERM dient in Blutspendeeinrichtungen als Hautantiseptikum vor Punktionen bei Blut- und Plasmaentnahmen an der Armbeuge für Erwachsene.

Es wirkt gegen Bakterien (einschließlich Mykobakterien), Hefepilze, unbehüllte Viren (Klassifizierung ‚viruzid‘) und behüllte Viren (Klassifizierung: ‚begrenzt viruzid‘).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BSDERM BEACHTEN?

BSDERM darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegenüber den Wirkstoffen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BSDerm anwenden.

- BSDerm ist nur äußerlich anzuwenden
- BSDerm ist leicht entzündlich. Produkt ist von Zündquellen fernzuhalten.
- Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von BSDerm bei alkoholempfindlichen Oberflächen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind für die Blut- und Plasmaspende nicht zugelassen.

Anwendung von BSDerm 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen und klinischen Daten zur Anwendung während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt

3. WIE IST BSDERM ANZUWENDEN?

Wenden Sie BSDERM immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene:

Führen Sie die Reinigung und Hautantiseptik an der Armbeuge in drei Schritten durch: Zur Vorreinigung Hautpartie an der Punktionsstelle in einer Größe von 5 x 5 cm mit dem ersten Wattestäbchen kräftig abreiben. Für den zweiten Reinigungsschritt dieses Verfahren mit dem zweiten Wattestäbchen wiederholen. Für die Hautantiseptik die Haut an der Punktionsstelle mit dem dritten Wattestäbchen beginnend im Zentrum und spiralförmig nach außen drehend im Bereich von 5 x 5 cm bis zur vollständigen Benetzung auf die Haut auftragen und vor Punktion der Armbeuge unverdünnt mindestens 1 Min einwirken lassen.

Wenn Sie eine größere Menge BSDERM angewendet haben, als Sie sollten...

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer äußerlich anzuwendenden Zubereitung sehr unwahrscheinlich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich: Hautirritationen wie Rötung, Brennen und Juckreiz (insbesondere bei mehrmalig wiederholter Anwendung); allergische Reaktionen (z.B. Kontaktekzem)

Meldungen von Nebenwirkungen

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

5. WIE IST BSDERM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Zur sofortigen Verwendung! Nach Anbruch des Arzneimittels nicht benutzte Wattestäbchen verwerfen. Nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 BSDERM ENTHÄLT

Die Wirkstoffe sind:

Octenidindihydrochlorid	0,1 g
1-Propanol (Ph.Eur.)	30,0 g
2-Propanol (Ph.Eur.)	45,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

gereinigtes Wasser

Trägermaterial: Wattestäbchen aus Baumwolle mit Polypropylen(PP)-Stab.

WIE BSDERM AUSSIEHT UND INHALT DER PACKUNG

BSDerm ist eine klare, farblose Lösung.

1 Folienpackung enthält 6 ml Lösung und 3 Wattestäbchen. BSDerm gibt es in den Packungsgrößen von 10, 50, 100 und 200 Folienpackungen.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

Blutspendedienst der Landesverbände des Deutschen Roten Kreuzes
Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Oldenburg und Bremen gGmbH,
Eldagsener Str. 38, D-31832, D-31830 Springe,
Tel.: 05041 772-0

Mitvertreiber:

HGV-Verbandstoffe GmbH
Bahnhofstr. 2
D-31698 Lindhorst

Name und Anschrift des Herstellers

HGV-Verbandstoffe GmbH
Bahnhofstr. 2
D-31698 Lindhorst

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 08/2018

Zul.-Nr.: 82668.00.00