

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

125 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml, 1 l, 2,5 l Flasche und 10 l Kanister

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HD 410 47 g/26 g pro 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

100 g Lösung enthalten als Wirkstoffe 2-Propanol 47 g und 1-Propanol 26 g.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Poly(oxyethylen)-6-glycerolmono/dialkanoat (C₈ – C₁₀), Patentblau V (E131), gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zur Anwendung auf der Haut

125 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 l
2,5 l
10 l

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Packungsbeilage beachten.

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

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur äußerlich anzuwenden. Kontakt mit den Augen vermeiden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis: siehe Aufdruck

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Bei Raumtemperatur lagern. Vor Wärme, Licht und Feuchtigkeit schützen.
Entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

orochemie GmbH + Co. KG
Max-Planck-Straße 27
70806 Kornwestheim
Germany
<Tel.: +49 7154 1308-0>
<www.orochemie.de>

<Mitvertrieb:
Dürr Dental SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Tel.: +49 7142 705-0
E-Mail: info@duerrdental.com
www.duerrdental.com>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 13956.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: siehe Aufdruck

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Hände-Desinfektion

<HD 410 ist ein alkoholisches Einreibepreparat für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion. HD 410 enthält hautpflegende und fettende Substanzen.>

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Alkoholische Lösung zum Einreiben in die Hände für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

<**Wirkungsspektrum:**> Bakterizid, tuberkulozid/mykobakterizid, levurozid, begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS. **VAH-Liste, ÖGHMP-Expertenverzeichnis, RKI-Liste.** <Geprüft gemäß EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476.>

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

bei Musterflasche zusätzlich: „Unverkäufliches Muster“

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HD 410 47 g/26 g pro 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2-Propanol/1-Propanol

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 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, 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 HD 410 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HD 410 beachten?
3. Wie ist HD 410 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HD 410 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HD 410 und wofür wird es angewendet?

HD 410 wird zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion angewendet.

Wirkungsspektrum: Bakterizid¹⁾, tuberkulozid/mykobakterizid¹⁾, levurozid¹⁾, begrenzt viruzid²⁾, begrenzt viruzid PLUS³⁾. **VAH-Liste, ÖGHMP-Expertenverzeichnis, RKI-Liste.** Geprüft gemäß EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476.

1) gemäß VAH-Methoden bzw. EN 1500, EN 12791, EN 13727, EN 13624, EN 14348

2) gemäß DVV/RKI-Leitlinie bzw. EN 14476

3) gemäß EN 14476

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HD 410 beachten?

HD 410 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen 2-Propanol, 1-Propanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Desinfektion von Schleimhäuten und auf der verletzten Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entzündlich. Von Zündquellen fernhalten. Flammpunkt nach DIN 51755: 22 °C.

Anwendungshinweise und Sicherheitsregeln für alkoholische Desinfektionsmittel beachten. Nur äußerlich anwenden. Kontakt mit den Augen vermeiden.

Anwendung von HD 410 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Anzeichen vor, die eine Anwendung von HD 410 während der Schwangerschaft und Stillzeit verbieten. Der Säugling darf nicht mit HD 410 in Berührung kommen.

3. Wie ist HD 410 anzuwenden?

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

Soweit nicht anders verordnet, sind für die **hygienische Händedesinfektion** die trockenen Hände mit mind. 3 ml HD 410 vollständig zu benetzen und während 30 Sekunden feucht zu halten.

Bei Kontamination mit Tuberkulosebakterien/Mykobakterien, behüllten Viren inkl. HBV, HCV, HIV sowie unbehüllten Rota-, Adeno- und Noro-Viren sind die Hände vollständig mit HD 410 zu benetzen und für die Dauer der Einwirkzeit mit HD 410 feucht zu halten. Bei längeren Einwirkzeiten sind die Volumina entsprechend anzupassen, siehe chirurgische Händedesinfektion.

Für die **chirurgische Händedesinfektion** sind die vorher gereinigten, trockenen Hände und Unterarme vollständig zu benetzen und während 1,5 Minuten mit HD 410 feucht zu halten (insges. mind. 10 ml).

Informationen zur Anwendung von HD 410 gemäß belegter Wirksamkeit

	Konzentration	Einwirkzeit (mind.)
Hygienische Händedesinfektion (EN 1500, EN 13727, EN 13624)	Konz.	30 Sek
Bakterizid (EN 1500, EN 13727)	Konz.	30 Sek
Levurozid (EN 13624)	Konz.	30 Sek
Tuberkulozid/Mykobakterizid (EN 14348)	Konz.	30 Sek
Begrenzt viruzid (gemäß DVV/RKI-Leitlinie bzw. EN 14476)	Konz.	30 Sek
Begrenzt viruzid PLUS (EN 14476)	Konz.	1,5 Min
Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791)	Konz.	1,5 Min

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es gelegentlich zu Hautirritationen wie z. B. Hauttrockenheit kommen.

Meldung 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 HD 410 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei Raumtemperatur lagern. Vor Wärme, Licht und Feuchtigkeit schützen.
Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HD 410 enthält

- Die Wirkstoffe sind: 2-Propanol und 1-Propanol. 100 g Lösung enthalten 2-Propanol 47 g, 1-Propanol 26 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(oxyethylen)-6-glycerolmono/dialkanoat (C₈ – C₁₀), Patentblau V (E 131), gereinigtes Wasser.

Wie HD 410 aussieht und Inhalt der Packung

HD 410 ist eine klare, blaue Lösung.

Packungsgrößen: 125 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml, 1 l, 2,5 l und 10 l Lösung, sowie 10 x 125 ml, 3 x 400 ml, 12 x 400 ml, 2 x 500 ml, 6 x 500 ml, 12 x 500 ml, 6 x 800 ml, 6 x 1 l und 4 x 2,5 l Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

orochemie GmbH + Co. KG
Max-Planck-Straße 27
70806 Kornwestheim
Germany

<Mitvertrieb

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Tel.: +49 7142 705-0
E-Mail: info@duerrdental.com
www.duerrdental.com>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2020.