

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Hospisept® gefärbt Gebrauchsfertig

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: in 100 g Lösung 55,0 g Propan-1-ol, 15,84 g Ethanol 96%

1. WAS IST Hospisept® gefärbt UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hospisept® gefärbt ist ein gefärbtes alkoholisches Desinfektionsmittel für die Hautantiseptik von intakter Haut vor operativen Eingriffen. Wirkspektrum: Bakterizid (inkl. TbB), fungizid, begrenzt viruzid (inkl. HBV/HCV/HIV)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Hospisept® gefärbt BEACHTEN?

Hospisept® gefärbt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Propan-1-ol, Ethanol 96% oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hospisept® gefärbt ist erforderlich:

- Hospisept® gefärbt 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.
- Hospisept® gefärbt ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.
- Vor Anwendung elektrischer Geräte müssen Hände und Patientenhaut trocken sein. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Hospisept® gefärbt bei alkoholempfindlichen Oberflächen.
- Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen Hospisept® gefärbt verschüttet werden, da Hospisept® gefärbt entzündlich ist (Brand- und Explosionsgefahr!). In diesem Fall sind sofort folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

Schutz vor Brand- und Explosionsgefahr:

Hospisept® gefärbt ist entzündlich (Brand und Explosionsgefahr). Flammpunkt nach DIN 51 755: 26 °C. Produkt von offenem Feuer fernhalten. Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen Hospisept® gefärbt 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 Hospisept® gefärbt mit anderen Arzneimitteln:

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Hospisept® gefärbt während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

3. WIE IST Hospisept® gefärbt ANZUWENDEN?

Hospisept® gefärbt ist unverdünnt auf intakter Haut und nur äußerlich folgendermaßen anzuwenden:

Erwachsene:

Haut-Desinfektion:

Die Haut muss während der gesamten Einwirkzeit durch das Präparat feucht gehalten werden. Die Haut anschließend an der Luft trocknen lassen.

Informationen zur Wirksamkeit von Hospisept® gefärbt

Wirksamkeit gegenüber Bakterien (inkl. TbB), Pilzen und vielen Viren	Konzentration	Einwirkzeit (mind.)
<u>Anwendung an talgdrüsenarmer Haut</u> - Vor Punktionen und Injektionen - Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und operativen Eingriffen	konz.	15 s
<u>Anwendung an talgdrüsenreicher Haut</u> - Vor allen Eingriffen	konz.	1 min
Begrenzt viruzid (inkl. HBV/HCV/HIV) (gem. RKI-Empfehlung BG-Blatt 01/2004)	konz.	30 s

Alkohole sind wirksam gegen gram-negative und gram-positive Bakterien, einschließlich Mykobakterien, Hefen und Viren. Sie sind 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 anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Hospisept® gefärbt eingenommen/ angewendet haben, als Sie sollten:

Hospisept® gefärbt ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei vorgeschädigter Haut vorübergehendes Brennen aufgrund des Alkoholgehaltes möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Apotheker oder an 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 Hospisept® gefärbt 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.

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 restleert entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hospisept® gefärbt enthält:

Wirkstoffe: Propan-1-ol, Ethanol 96%
100 g Lösung enthalten 55,0 g Propan-1-ol, 15,84 g Ethanol 96%
Sonstige Bestandteile: Butan-2-on, Farbstoffe Ponceau 4R und Gelborange S, Gereinigtes Wasser

Wie Hospisept® gefärbt aussieht und Inhalt der Packung:

Hospisept® gefärbt ist eine rot-orange farbige Lösung und ist in folgenden Packungsgrößen zugelassen: 250 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.: 68314.00.00

Verkaufsabgrenzung: freiverkäuflich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 04/2018.

Ch.-B.:/Verwendbar bis: