Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KODAN® TINKTUR FORTE GEFÄRBT

Alkoholisches Antiseptikum zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: 45,0 g 2-Propanol (Ph.Eur.)

10,0 g 1-Propanol (Ph.Eur.) 0,20 g Biphenyl-2-ol/100 g

1. WAS IST KODAN® TINKTUR FORTE GEFÄRBT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

kodan[®] Tinktur forte gefärbt wird zur Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierungen, Blut- und Liquorentnahmen, Injektionen, Punktionen, Exzisionen, Kanülierungen, Biopsien u.a., zur Nahtversorgung sowie zur Unterstützung allgemein-hygienischer Maßnahmen im Rahmen der Vorbeugung von Hautpilzerkrankungen angewendet.

Die arzneilich wirksamen Bestandteile 2-Propanol, 1-Propanol und Biphenyl-2-ol wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von kodan[®] Tinktur forte gefärbt gegen Viren schließt behüllte Viren* (Klassifizierung "begrenzt viruzid") ein.

*Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatviren für Hepatitis-C-Virus) und Vakziniavirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. Hepatitis B-Virus, HI-Virus.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KODAN® TINKTUR FORTE GEFÄRBT BEACHTEN?

2.1 KODAN® TINKTUR FORTE GEFÄRBT darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von KODAN® TINKTUR FORTE GEFÄRBT ist erforderlich

Warnhinweise

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen oder eingeschalteten elektrischen Heizquellen bringen. Vor Anlegen von Verbänden das Arzneimittel abtrocknen lassen. Thermokauter erst ansetzen, wenn die desinfizierten Hautpartien abgetrocknet

sind. Überschüssiges Präparat aufnehmen, um eine Flüssigkeitsansammlung unter dem Patienten zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt mit kodan® Tinktur forte gefärbt sofort bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit viel Wasser spülen.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung des Arzneimittels während der Stillzeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt.

Kinder

kodan[®] Tinktur forte gefärbt soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut (z.B. eingeschränkte Barrierefunktion der Haut) angewendet werden.

2.3 Bei Anwendung von KODAN® TINKTUR FORTE GEFÄRBT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST KODAN® TINKTUR FORTE GEFÄRBT ANZUWENDEN?

Wenden Sie kodan[®] Tinktur forte gefärbt 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.

Zur Hautdesinfektion bis zur vollständigen Benetzung auf die Haut auftragen oder aufsprühen und vor Punktionen und Injektionen unverdünnt mindestens 15 Sek., vor Punktion von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie vor operativen Eingriffen unverdünnt mindestens 1 Min. einwirken lassen.

Vor Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut (Kopfhaut, Stirn, Achseln, vordere und hintere Schweißrinne sowie im Genitalbereich) wiederholt auftragen und 2 Min. einwirken lassen. Bei Kontamination mit Mykobakterien zweimal anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge kodan[®] Tinktur forte gefärbt angewendet haben, als Sie sollten...

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Hautirritationen wie Rötung, Brennen und Trockenheit können insbesondere bei häufiger Anwendung auftreten. In seltenen Fällen sind kontaktallergische Reaktionen möglich.

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

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht
	abschätzbar

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 anzeigen (siehe Angaben unten). In dem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

5. WIE IST KODAN® TINKTUR FORTE GEFÄRBT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch des Arzneimittels nicht länger als 12 Monate, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus anwenden.

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

kodan® Tinktur forte gefärbt enthält in 100 g Lösung:

Arzneilich wirksame Bestandteile

2-Propanol (Ph.Eur.)	45,0 g
1-Propanol (Ph.Eur.)	10,0 g
Biphenyl-2-ol	0,20 g

Sonstige Bestandteile:

Wasserstoffperoxid-Lösung 30% (Ph.Eur.), Chinolingelb, Gelborange S, Brillantschwarz BN, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

kodan[®] Tinktur forte gefärbt ist eine klare, bräunliche Lösung und in Packungsgrößen von 250 ml (mit Sprühpumpe), 1 L und 2 L erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schülke & Mayr GmbH 22840 Norderstedt info@schuelke.com

Tel.: +49 (40) 52100-666

Stand der Information: 04/2020