

**Beschriftungsentwurf für die Vorderseite des Behältnisses
(Etikett [Leporello])
März 2016**

Gebrauchsinformation

**OP-Plus
Lösung zur Anwendung auf der Haut**

Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkungsweise:

Antiseptikum (Desinfiziens)
Wirkspektrum: bakterizid (inkl. TbB), fungizid, begrenzt viruzid

Darreichungsform:

Lösung zur Anwendung auf der Haut
150 ml [500 ml, 1000 ml, 5000 ml]

Anwendungsgebiete:

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Gegenanzeigen:

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sowie auf Schleimhäuten und offenen Wunden darf OP-Plus nicht angewendet werden.

Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Warnhinweise:

Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen.

OP-Plus ist alkoholhaltig und brennbar.

Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit OP-Plus eingeriebene Haut gut trocknen lassen.
Lanolin poly(oxyethylen)-75 kann aufgrund des enthaltenen Bestandteils Wollwachs örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Bei sachgemäßem Gebrauch kann OP-Plus während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zur hygienischen Händedesinfektion OP-Plus unverdünnt mit einer Menge in die Hände einreiben, dass die gesamte Handfläche einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) während 30 Sekunden benetzt ist. Zur chirurgischen Händedesinfektion OP-Plus unverdünnt wiederholt in die Hände einreiben, dass die gesamte Handfläche einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) während 3 Minuten benetzt ist.

OP-Plus ist zur äußerlichen Anwendung an der Haut, jedoch nicht auf Schleimhäuten und Wunden bestimmt. Die Lösung ist nicht zur Einnahme oder intravenösen Applikation geeignet.

Fortsetzung siehe Etikett [Leporello] auf der Rückseite.

**Beschriftungsentwurf für die Rückseite des Behältnisses
(Etikett [Leporello])
März 2016**

Gebrauchsinformation (Fortsetzung von der Vorderseite)

**OP-Plus
Lösung zur Anwendung auf der Haut**

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von OP-Plus (ab ca. 0,5 ml/kg KG) ist mit Intoxikationserscheinungen durch die enthaltenden Alkohole zu rechnen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und legen Sie dem Arzt die Flasche oder das Etikett von OP-Plus vor.

Nebenwirkungen:

Wegen des hohen Alkoholgehalts der Lösung kann es bei mehrfacher Anwendung zu Austrocknungserscheinungen der Haut (Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) kommen.

Aufgrund des Gehalts an Duftstoffen und Wollwachs kann es zu kontaktallergischen Reaktionen kommen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist OP-Plus aufzubewahren?

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

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

OP-Plus nicht über 25 °C aufbewahren.

Bei extremer Erwärmung Explosionsgefahr.

Eindringen größerer Mengen der Lösung in Kanalisation verhindern. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Reste nicht in den Ausguss oder in das WC leeren, sondern Problemstoffsammelstelle oder Sonderabfallsammler übergeben. Sonderabfall Schlüsselnr. 55370. Ökonorm S 2101.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Zusammensetzung:

100 g enthalten:

Wirkstoffe:

63,14 g Propan-2-ol, 14,3 g Propan-1-ol

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser, ParfümölFresh (Parfum Fresh PH 799 982 MF, Haarmann & Reimer),

Butan-1,3-diol, Lanolin poly(oxyethylen)-75

Packungsgrößen:

150 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml.

[Hinweis zusätzlich auf Packungen mit einem Volumen von ≥ 1000 ml:

„**Zur Beachtung:** Ein Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.“]

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorium Dr. Deppe GmbH

Hoogheweg 35

D – 47906 Kempen

Hersteller

AFP GmbH

Otto-Brenner-Str. 16

D – 21337 Lüneburg

Stand der Information:

März 2016

Geöffnet am:/Anbruch: _____

Ch.-B.:

Verwendbar bis: [Monat/Jahr]

Zul.-Nr.: 54506.00.00