

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Promanum pure Lösung zur Anwendung auf der Haut**

**Ethanol 73,4 % und 2-Propanol (Ph. Eur.) 10,0 %**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Promanum pure jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Promanum pure und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Promanum pure beachten?
3. Wie ist Promanum pure anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Promanum pure aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST PROMANUM PURE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Promanum pure ist ein alkoholisches Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROMANUM PURE BEACHTEN?**

**Promanum pure darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethanol, 2-Propanol oder einen der sonstigen Bestandteile von Promanum pure sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Promanum pure ist erforderlich,**

- Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden. Promanum pure ist augen- und schleimhautreizend.
- Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt sofort mit viel Wasser spülen (Augen auch unter den Lidern). Bei anhaltender Reizung Arzt aufsuchen.

### **Schutz vor Brand- und Explosionsgefahr**

Promanum pure ist leicht entzündlich (Flammpunkt 14°C) und lässt sich oberhalb von 14°C leicht durch Funken, brennende Zigaretten, offene Flammen und andere Zündquellen entzünden. Falls größere Mengen verschüttet werden, sofort Vorbeugungsmaßnahmen gegen Entzündung ergreifen:

Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes, Beseitigen von Zündquellen.

**Warnhinweise:**

Warnhinweise nach Gefahrstoffverordnung und Berufsgenossenschaft: siehe Etikett.

**Bei Anwendung von Promanum pure mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bei sachgemäßen Gebrauch kann Promanum pure während Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**3. WIE IST PROMANUM PURE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Promanum pure unverdünnt in die Hände / Unterarme einreiben. Alle Hautbereiche vollständig benetzen und über die Dauer der Einwirkungszeit mit dem Präparat feucht halten, anschließend trocknen lassen.

Einwirkungszeiten:

Bei der *hygienischen Händedesinfektion*:

- konzentriert / mindestens 30 Sekunden
- bei Kontamination mit Mykobakterien (Tuberkulose-Erreger) zweimal anwenden.

Bei der *chirurgischen Händedesinfektion*:

- konzentriert / mindestens 90 Sekunden

**Wenn Sie eine größere Menge von Promanum pure angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Überschüssiges Produkt von den Händen ablaufen lassen und Hände an der Luft trocknen lassen. Feuergefährlichkeit beachten (vergl. Pkt. 2).

***Erste-Hilfe-Maßnahmen***

Nicht einnehmen. Promanum pure soll nur äußerlich angewendet werden.

Die versehentliche Einnahme von Promanum pure kann eine akute Alkoholvergiftung verursachen. Größere Mengen können zu Atemstillstand führen. Bei Bewusstlosigkeit besteht das Risiko, an Erbrochenem zu ersticken.

- Unverzüglich medizinische Notfallversorgung informieren
- Erbrechen nur auf ärztliche Anweisung auslösen

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Promanum pure Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen beim Auftreten**

- Kontaktallergie

Stellen Sie die Anwendung von Promanum pure ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

##### **Andere Nebenwirkungen**

- Hautirritationen wie Rötung und Brennen insbesondere bei häufiger Anwendung.

Alkohohaltige Desinfektionsmittel können, insbesondere bei niedriger Luftfeuchtigkeit (z.B. im Winter) die Haut austrocknen und dadurch Hautreizungen verursachen. In derartigen Fällen wird empfohlen, nach Arbeitsende Hautpflegemittel anzuwenden

##### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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.

#### **5. WIE IST PROMANUM PURE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Promanum pure ist nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Promanum pure enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ethanol und 2-Propanol (Ph. Eur.). 100 g Lösung enthalten 73,4 g Ethanol (100%) und 10,0 g 2-Propanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Butan-2-on, Sorbitol (Ph. Eur.), (Hexadecyl,octadecyl)[(RS)-2-ethylhexanoat], Povidon K 30.

##### **Wie Promanum pure aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 100 ml, 500 ml, 1000 ml und 5 l.

500 ml und 1000 ml zusätzlich in Faltflaschen mit integrierter Pumpe für geeignete Wandspender.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
Telefon: 05661-710  
Telefax: 05661-71 4567

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2018.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bei Verdacht auf eine Allergisierung durch Promanum pure sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beziehbar.

## PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### Wirkungsmechanismus

Das Wirkungsspektrum der wirksamen Bestandteile, die Alkohole Ethanol und 2-Propanol, umfasst Gram-negative und Gram-positive Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und Viren. Alkohole sind auch gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z. B. MRSA) wirksam. Gegen Bakteriensporen ist die Wirksamkeit lückenhaft.

Der antimikrobielle Effekt der Alkohole beruht höchstwahrscheinlich auf der Denaturierung von Proteinen. In Gegenwart von Blut, Eiweiß, Serum oder anderen organischen Stoffen ist die Wirksamkeit kaum herabgesetzt.

Im wasserfreien Zustand zeigen Alkohole sehr viel geringere antimikrobielle Wirksamkeit als in Verdünnungen. Das Wirkungsoptimum der Alkohole liegt bei 60 - 90% v/v (ca. 55 - 85 % m/m). In Mischungen verhalten sich die Alkohole Ethanol und 2-Propanol bezüglich ihrer Wirkung additiv, d. h. die Gesamtkonzentration der Alkohole entscheidet über die Wirksamkeit einer Mischung.

### Wirksamkeit von Promanum pure

Promanum pure enthält 73,4 % m/m Ethanol und 10,0 % m/m 2-Propanol (83,4 % m/m Gesamtalkoholgehalt). Folgende Wirkungen wurden für das Arzneimittel nachgewiesen:

- Wirkungsspektrum: Bakterien (inklusive Mykobakterien), Pilze sowie behüllte Viren + Adenoviren, Noroviren und Rotaviren (Klassifizierung: "begrenzt viruzid PLUS")\*.
- Hygienische Händedesinfektion (transiente Hautflora): Promanum pure erreicht die im Einreibeverfahren nach EN 1500 geforderte Keimreduktion auf der Haut bei künstlicher Kontamination nach 15 s. Auf Grund der derzeitigen Empfehlungen zur hygienischen Händedesinfektion soll jedoch eine Einwirkungszeit von 30 s eingehalten werden.
- Chirurgische Händedesinfektion (residente Hautflora): Promanum pure erfüllt die Anforderungen der EN 12791 nach 60 s. Nach dieser Einwirkungszeit ist die residente (natürliche) Hautflora über einen Zeitraum von 3 h deutlich reduziert. Auf Grund der derzeitigen Praxis bei der chirurgischen Händedesinfektion soll jedoch eine Einwirkungszeit von 90 s eingehalten werden.
- Wirksamkeit gegen Viren: Promanum pure ist im in-vitro Test innerhalb von 15 s wirksam gegen die Testviren Vacciniavirus und BVDV. Nach aktuellem Stand der Wissenschaft ist es damit gegen alle behüllten Viren (z.B. Hepatitis-B/-C-Viren und HIV) wirksam.

Darüber hinaus inaktiviert Promanum pure im in-vitro Test innerhalb von 15 s die unbehüllten Viren Rotavirus und Norovirus (Testvirus MNV) und innerhalb von 30 s das unbehüllte Adenovirus.

\* Schwebke I et al., „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“. Bundesgesundheitsbl 2017 – 60:353-363.