Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2
Antiseptische Lösung
Wirkstoff: Polihexanid 0,02% (SERASEPT® 1) und 0,04% (SERASEPT® 2)

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 jedoch vorschriftsmäßig 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 sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 beachten?
3. Wie ist SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
Zusätzliche Informationen für Fachkreise

1. Was ist SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe / Wirkungsweise

SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 ist eine sterile antiseptische Lösung. Sie entspricht in ihrer Zusammensetzung einer Ringer-Lösung DAB 7 mit 0,02% Polihexanid (SERASEPT® 1) bzw. 0,04% Polihexanid (SERASEPT® 2).

1.2 Anwendungsgebiet

Adjuvante antiseptische Behandlung von Wunden z.B. nach chirurgischem Débridement.
SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 beachten?

2.1 SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 darf nicht angewendet werden:

- im Bereich von Knorpeln und Gelenken
- intraperitoneal
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

2.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 ist erforderlich

In der Schwangerschaft: da die Sicherheit einer Anwendung von SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 während der Schwangerschaft nicht belegt ist, sollte SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 nicht angewendet werden.

In der Stillzeit: es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Kind führt. SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 sollte deshalb in der Stillzeit nicht angewendet werden.

In der Schwangerschaft und Stillzeit fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Kindern und Säuglingen: über die Anwendung von SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 bei Kindern und Säuglingen liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor, so dass die Anwendung nur bei zwingender Indikation in Erwägung gezogen werden sollte.

Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.
Nicht mit Zusätzen mischen.
Nicht resterilisieren!

2.3 Bei der Anwendung von SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt (Angaben zur Inkompatibilität: siehe zusätzliche Informationen für Fachkreise).

3. Wie ist SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet. Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit und Dauer der Anwendung von SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 informieren.

Mit SERASEPT® angefeuchtete Kompressen werden direkt auf die Wundoberfläche appliziert. Der Wundverband wird einmal täglich nach Anfeuchten komplett erneuert und zusätzlich einmal täglich mit der Lösung durchfeuchtet.

Initial sollte insbesondere bei verschmutzten und vereiterten Wunden mit SERASEPT® 2 (0,04 % Polihexanid) behandelt werden. Zur wiederholten Anwendung auf Wunden wird SERASEPT® 1 (0,02 % Polihexanid) eingesetzt.

3.1 Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Die feuchte Wundbehandlung erfolgt mit SERASEPT® getränkten Kompressen (ca. 10 ml Lösung pro 10 x 10 cm^2 Kompressenfläche).

3.2 Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird in Abhängigkeit vom Zustand der Wunde durch den behandelnden Arzt festgelegt. Im Allgemeinen wird die Behandlung bis zum vollständigen Wundverschluss fortgesetzt. Aus klinischen Studien liegen Anwendungsdaten für Polihexanid bis zu einem Zeitraum von 6 Monaten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria und Exanthem). Sehr selten: systemische anaphylaktische Reaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

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

Haltbarkeit nach Anbruch:
Aus mikrobiologischer Sicht sollte SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer Kontamination aus. Das Produkt kann aus mikrobiologischer Sicht nach erstmaligem Öffnen maximal 8 Wochen aufbewahrt werden. Hinweise zum Öffnen des Behältnisses sind nachfolgend enthalten.
Andere Entnahme- und Aufbewahrungsbedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Aseptische Entnahme mittels Spike:

Entfernen der Aluminiumfolie und Desinfektion der Einstichstelle

Aufsetzen des Spikes.

Flasche mit aufgesetztem Spike zur aseptischen Entnahme der Lösung.

Ausgießen der Lösung durch Abschrauben des Verschlusses:

6. Weitere Informationen

6.1 Was SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 enthält

6.1.1 Wirkstoff

1000 ml Lösung enthalten:

	SERASEPT® 1	SERASEPT® 2
Polihexanid (20%-ige Lösung)	1,043 g	2,085 g
entspr. Polihexanid	0,2 g	0,4 g

6.1.2 Weitere Bestandteile

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Macrogol 4000, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid

6.2 Darreichungsform und Inhalt

Darreichungsform: Lösung
Plastikflasche
Packungsgrößen: 1 x 125 ml
20 x 125 ml
1 x 250 ml
10 x 250 ml
1 x 1000 ml
6 x 1000 ml

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95112 Naila / Bayern
Telefon (0 92 82) 93 70
Telefax (0 92 82) 93 79 369
www.serag-wiessner.de

7. Stand der Information

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

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

1. Pharmakologische Eigenschaften

1.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel.

ATC-Code: D08AC05.

Polihexanid gehört zu den polymeren Biguaniden und wirkt unter physiologischen pH-Bedingungen als kationisches, antimikrobielles Agens. Der Wirkungsmechanismus von Polihexanid beruht auf dessen unspezifischer, ladungsabhängiger Affinität zu phospholipidreichen Zellmembranen von Mikroorganismen, deren Oberflächenbeschaffenheit durch den Kontakt mit dem Wirkstoff verändert wird.

In quantitativen in vitro-Versuchen ohne Belastung erreichen SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 innerhalb von 5 Minuten eine bakteriozide und fungizide Wirksamkeit mit Reduktionsfaktoren (RF) $\geq$ 5 $\log_{10}$-Stufen bei Bakterien und RF $\geq$ 4 $\log_{10}$-Stufen bei *C. albicans*. Selbst unter Belastung mit 4,5% Albumin + 4,5% Blut wird durch SERASEPT® 1 und SERASEPT® 2 (Produktverdünnung: 90%) gegenüber *P. aeruginosa* als resistentestem bakteriellen Testorganismus innerhalb von einer Stunde der geforderte RF $\geq$ 3 $\log_{10}$-Stufen erreicht, für *C. albicans* wurden 1 Stunde (SERASEPT® 2) bzw. 6 Stunden Mindesteinwirkzeit (SERASEPT® 1) ermittelt. Bei der Anwendung als feuchter Wundverband ist eine Einwirkungszeit von mindestens einer Stunde gewährleistet.

In einer prospektiv-randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudie wurde die Verträglichkeit der feuchten Wundbehandlung mit 0,04%-Polihexanid-Ringerlösung (n=45) an Patienten mit bakteriell kontaminierten Weichteilwunden vom Typ 2-4 gegen Ringerlösung (n=35) untersucht. Die Gewebeverträglichkeit von 0,04% Polihexanid-Ringerlösung wurde von den Prüfärzten in 86% als sehr gut und in 14% als gut bezeichnet (Ringerlösung: 46% sehr gut, 51% gut, 3% mäßig verträglich).

1.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei vorschriftsgemäßer lokaler Anwendung konnte bisher keine systemische Resorption von Polihexanid nachgewiesen werden. (Konzentration von Polihexanid in Blut und Urin unterhalb der Nachweisgrenze von 10 ppm).

1.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:
Tierexperimentelle Daten weisen für Polihexanid eine Hemmung des embryonalen Knorpelwachstums auf.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:
Es besteht kein Hinweis für eine mutagene oder karzinogene Potenz.

Reproduktionstoxikologie:
Bei oraler Applikation zeigte Polihexanid in einer Dosierung ab 100 mg / kg KG pro Tag bei der Ratte embryotoxische Wirkungen. Bei der Maus wurden in Konzentrationen bis 40 mg / kg KG pro Tag keine teratogenen oder embryotoxischen Wirkungen beobachtet. Beim Kaninchen wirkte das polymere Biguanid in einer Dosierung von 2-8 mg / kg KG pro Tag weder teratogen noch embryotoxisch, während ab einer Dosierung von 32 mg / kg pro Tag zwar keine teratogenen, aber embryotoxische Wirkungen beobachtet werden konnten. Nach intraperitonealer Gabe von Konzentrationen über 10 mg / kg KG pro Tag wurde bei der Ratte eine teratogene Wirkung beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Es liegen keine Daten für die Verwendung von SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 bei Schwangeren und Stillenden vor. Tierexperimentelle Studien haben für Polihexanid eine Reproduktionstoxizität gezeigt. SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 ist reproduktionstoxikologisch nur unzureichend untersucht und sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Lokale Toxizität:
In tierexperimentellen Untersuchungen zur Gewebeverträglichkeit an standardisierten Wunden bei Meerschweinchen führte Polihexanid in der gebrauchsfertigen Konzentration von 0,02% (entsprechend SERASEPT® 1) bzw. 0,04% (entsprechend SERASEPT® 2) zu keiner Verzögerung der Wundheilung.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Inkompatibilitäten

Polihexanid gehört zu der Gruppe der kationenaktiven Substanzen und ist somit nicht kompatibel mit anionischen organischen Verbindungen, z.B. Lactat.

Die Kombination von PVP-Jod-Präparaten mit SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 sollte vermieden werden.

3. Dauer der Haltbarkeit

SERASEPT® 1 / SERASEPT® 2 ist 3 Jahre haltbar.
Haltbarkeit nach Anbruch: siehe Angaben zuvor.

4. Inhaber der Zulassung

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila

5. Zulassungsnummer

SERASEPT® 1: 57861.00.00
SERASEPT® 2: 57862.00.00

6. Datum der Erteilung der Zulassung

30.11.2006

7. Stand der Information

Oktober 2013.

8. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.