Beschriftungsentwurf für das kombinierte Etikett (Etikett)

<Angaben entsprechend §§10 und 11>

Gebrauchsinformation

weigoman parfümfrei 63,14 g/14,3 g pro 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2-Propanol/1-Propanol

Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkungsweise:

Desinfiziens/Antiseptikum.

Wirkspektrum: Bakterizid (inkl. TbB), fungizid und begrenzt viruzid (gemäß RKI Empfehlung Bundesgesundheitsblatt 01-2004).

Anwendungsgebiete:

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht im Augenbereich, auf Schleimhäuten oder offenen Wunden anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen. Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichen Spritzern ins Auge sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

Bei bestimmungswidrigem Verschlucken von Mengen ab ca. 0,5 ml/kg KG ist mit Vergiftungserscheinungen durch die enthaltenen Alkohole zu rechnen. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Alkoholhaltig und brennbar. Vor Anwendung elektrischer Geräte Haut gut trocknen lassen.

weigoman parfümfrei enthält Wollwachs.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

weigoman parfümfrei kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

<u>Hygienische Händedesinfektion:</u> Unverdünnt in die Hände einreiben, diese während 30 Sekunden feucht halten.

<u>Chirurgische Händedesinfektion:</u> Unverdünnt wiederholt in die Hände und Unterarme einreiben, diese während 1,5 Minuten feucht halten. Dabei darauf achten, dass auch Problembereiche (Fingerzwischenräume, Nagelfalz) kontinuierlich feucht gehalten werden.

Nebenwirkungen:

Austrocknungserscheinungen der Haut (Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) bei mehrfacher Anwendung.

Kontaktallergische Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

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 anzeigen.

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

Angaben zur Aufbewahrung, Haltbarkeit und Beseitigung:

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche [den Kanister] fest verschlossen halten.

Bei extremer Erwärmung Explosionsgefahr.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche [dem Kanister] nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Eindringen größerer Mengen in die Kanalisation verhindern. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Nicht im Abwasser oder Hausmüll entsorgen. Restmengen der Problemstoffsammelstelle oder dem Sonderabfallsammler übergeben.

<[Hinweis zusätzlich auf Packungen mit einem Volumen von ≥ 1000 ml: "**Zur Beachtung:** Ein Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen."]>

Zusammensetzung:

Wirkstoffe: 100 g Lösung enthalten 63,14 g 2-Propanol und 14,3 g 1-Propanol.

Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser, Glycerol, Butan-1,3-diol, Lanolin-poly(oxyethylen)-75.

Darreichungsform und Inhalt:

Lösung zur Anwendung auf der Haut. Klare, farblose Lösung.

Packungsgrößen: 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Mühlenhagen 85 20539 Hamburg

Hersteller:

A.F.P.

Otto-Brenner-Str. 16 21337 Lüneburg

Stand der Information:

Mai 2017

Zul.-Nr.: 74666.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

100 ml [500 ml, 1000 ml, 5000 ml]