

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isozid-H farblos – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion
Isozid-H gefärbt – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 1 mg Hexetidin, 314 mg 2-Propanol, 281 mg 1-Propanol.
Gesamtalkoholgehalt 75 Vol%.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Isozid-H farblos – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:
Lösung zur Anwendung auf der Haut. Farblose Lösung mit alkoholischem Geruch.
Isozid-H gefärbt – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion
Lösung zur Anwendung auf der Haut. Orange gefärbte Lösung mit alkoholischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Desinfektion der Haut vor Injektionen, Impfungen, Inzisionen, Punktionen und Operationen.
Isozid-H gefärbt wird angewendet, wenn aus Sicherheitsgründen eine optische Kontrolle der desinfizierten Hautpartien erwünscht ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der intakten Haut. Isozid-H wird unverdünnt mit einem sterilen Tupfer auf die Haut aufgetragen; dabei soll die Strichführung in einer Richtung erfolgen und der Tupfer immer neu angesetzt werden. Zur Vorbereitung des Operationsfeldes ist ein dreifacher Anstrich erforderlich.

Die Desinfektionsdauer soll bei Impfungen und s.c.-, i.m.-, i.v.-Injektionen 30 Sekunden und bei Operationen, Punktionen und Inzisionen 90 Sekunden nicht unterschreiten. Für eine begrenzt viruzide Wirkung soll die Desinfektionsdauer mindestens 60 Sekunden betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Isozid-H eignet sich nicht zur Wundbehandlung und soll wegen des Alkoholgehaltes nicht auf Schleimhäute aufgebracht werden. Eine versehentliche Benetzung des Auges ist zu vermeiden, da es zu Augenreizungen kommt. Auf offenen Wunden verursachen die Alkohole ein leichtes Brennen.

Isozid-H ist nicht für Alkoholumschläge geeignet. Ein Aufliegen von Körperteilen in Desinfektionsmittellachen ist wie bei allen alkoholischen Desinfektionsmitteln zu vermeiden. Ebenso ist ein sorgfältiges Auswischen von Körperbeugen u.ä. (z.B. Nabelgrube) angezeigt.

Diathermie erst ansetzen, wenn die mit Isozid-H desinfizierten Hautpartien nicht mehr nass sind.

Desinfektionsmittelgetränkte Tupfer dürfen nicht über längere Zeit auf der Haut fixiert werden.

Dämpfe von Isozid-H sind brennbar!

Bei Säuglingen sollen wiederholte großflächige Anwendungen in kurzen Zeitabständen unterbleiben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillperiode sollen wiederholte großflächige Anwendungen in kurzen Zeitabständen unterbleiben.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Organsystemklassen und Häufigkeit aufgelistet. Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen können in Einzelfällen nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei sachgemäßer Anwendung sind nach der äußerlichen Anwendung auf der intakten Haut keine Überdosierungsreaktionen bekannt geworden (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Andere Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC – Gruppe: D08AX53

Der Wirkungsbereich von Isozid-H erstreckt sich auf die wichtigsten pathogenen Mikroorganismen. Ihre bakterizide Wirkung erfasst grampositive und gramnegative Keime, zudem besitzt die Lösung fungizide und begrenzt viruzide Eigenschaften. Isozid-H ist bei einer Einwirkdauer von 60 Sekunden wirksam gegen behüllte Viren (z.B. Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, SARS-CoV-2).

Der Alkoholanteil garantiert einen raschen Wirkungseintritt und erlaubt eine wirkungsvolle Reinigung, Entfettung und Desinfektion der intakten Haut.

Hexetidin unterstützt die bakterizide und fungizide Wirkung der Alkohole und verleiht dem Präparat eine remanente Wirkung, wodurch auch während Operationen die Wundumgebung keimarm bleibt.

Die Klebekraft von Operationsfolien wird nicht beeinträchtigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für die vorhergesehenen Anwendungsgebiete wird keine nennenswerte Resorption der Wirkstoffe über die intakte Haut angenommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit zeigen keine irritierenden oder sensibilisierenden Eigenschaften. Auf der Schleimhaut können die Alkohole leichte Irritationen verursachen (siehe Abschnitt 4.4).

Nach oraler Gabe von Hexetidin ergaben sich keine Anzeichen von teratogenen Wirkungen.

Bisher ergaben sich keine Hinweise auf kanzerogene Wirkungen. In-vitro Studien zur Genotoxizität von Hexetidin verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isozid-H farblos – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:

(S)-Milchsäure, Glycerin, Wasser.

Isozid-H gefärbt – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:

(S)-Milchsäure, Glycerin, Wasser, Gelborange S (E110).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Isozid-H farblos – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:

Ungeöffnet 18 Monate; nach Anbruch 1 Jahr

Isozid-H gefärbt – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:

Ungeöffnet 12 Monate; nach Anbruch 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern, ansonsten auf Grund des hohen Flammpunktes (25 °C) keine spezielle Lagerung nötig. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PE-Flasche mit PE-Tropfeinsatz und PE-Schraubkappe (oder PP-Klappverschluss).

Isozid-H farblos – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:

15 ml, 100 ml, 500 ml, 5000 ml (in 10 Flaschen à 500 ml)

Isozid-H gefärbt – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:

500 ml, 5000 ml (in 10 Flaschen à 500 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Isozid - H gefärbt – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion ist von den meisten Böden und Tischauflagen problemlos entfernbar. Bei einigen (z. B. porösen) Materialien kann es zu nicht vollständig entfernbaren Verfärbungen kommen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn

8. ZULASSUNGSNUMMER

Isozid-H farblos – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:

Z.Nr.: 1-20414

Isozid-H gefärbt – alkoholische Lösung zur Hautdesinfektion:

Z.Nr.: 1-20413

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.02.1994
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.09.2019

10. STAND DER INFORMATION

12/2024

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig