

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Skinsept pur - Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Ethanol 96% (MEK-vergällt)	46 g
2-Propanol	27 g
Benzylalkohol	1 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein alkoholisches Desinfektionsmittel zur präoperativen Hautdesinfektion und zur Hautdesinfektion vor Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen, Impfungen und Verbandwechsel.

Skinsept pur wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Zur präoperativen Hautdesinfektion und vor Punktionen von Gelenken und Körperhöhlen:

Lösung unverdünnt auftragen und zumindest 1 Minute einwirken lassen.

Vor Injektionen, Punktionen, Blutabnahmen, Impfungen und Verbandwechsel:

Lösung unverdünnt auftragen und zumindest 15 Sekunden einwirken lassen.

Vor allen Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut (z.B. Kopfhaut, Stirn, Axilla, vordere und hintere Schweißrinne des Thorax):

Lösung unverdünnt auftragen und zumindest 10 Minuten einwirken lassen.

Die Haut ist bis zum Ende der Einwirkzeit feucht zu halten.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurde bislang nicht geprüft.

Das Präparat wird allerdings bereits seit mehr als 25 Jahren in großem Umfang verwendet. Da in dieser Zeit keine Hinweise auf besondere Risiken bei Kindern und Jugendlichen mit normaler, reifer Hautbarriere entstanden sind, wird weiterhin von einer guten Verträglichkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ausgegangen

Das Präparat darf bei Frühgeborenen nicht angewendet werden, da Bedenken bezüglich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut - unverdünnt und nur äußerlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Anwendung auf großflächigen, offenen Wunden
- Langzeitanwendung
- Anwendung auf Schleimhäuten
- (z.B. intraoperative) Spülungen in der Bauchhöhle oder der Harnblase
- Anwendung am Trommelfell
- in unmittelbarer Nähe des Auges
- Anwendung bei Frühgeborenen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Skinsept pur entfettet die Haut.
- Leicht entzündlich; nicht rauchen; nicht in Flammen sprühen; Flammpunkt (nach DIN 51755): 21°C.
- Im Falle eines Augenkontaktes sofort mit Wasser ca. 10 Minuten lang spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.
- Nach Verschlucken größerer Mengen von Skinsept pur ist unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.
- Vor Durchführung eines enzymatischen Glucose-Nachweises Produkt mindestens 1 Minute antrocknen lassen.
- Vor Anwendung elektrischer Geräte Arzneimittel antrocknen lassen. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Skinsept pur bei alkoholempfindlichen Oberflächen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung kann in kleinen Mengen (Applikationen auf kleine Wunden) erfolgen. Wiederholte großflächige Anwendungen in kurzen Zeitabständen sollen unterbleiben.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann eine leichte Trockenheit oder Reizung (Rötung, Brennen) der Haut auftreten.

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
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
E-Mail: nebenwirkung@ages.at
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Skinsept pur ist mit Intoxikationserscheinungen durch die beiden Alkohole zu rechnen. Dabei ist Propanol ca. 1,5- bis 2-mal toxischer als Ethanol. Die Hauptsymptome sind ähnlich der einer Ethanol-Vergiftung. Neben symptomatischen Maßnahmen (primäre Giftentfernung durch Erbrechen oder Magenspülung mit reichlich Wasser) ist vordringlich eine rasche Senkung des Ethanol-Blutspiegels (z.B. mittels Glucose-Infusion oder Dialyse) anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau des Propanol verzögern.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08AX

Skinsept pur wurde gemäß den geltenden Vorschriften der Hygienefachgesellschaften ÖGHMP bzw. DGHM geprüft. Es wurden umfangreiche *in vitro* und *in vivo* Untersuchungen durchgeführt, um die Wirksamkeit des Präparates gegen auf der menschlichen Haut vorkommende Mikroorganismen nachzuweisen. Die vorliegende Mischung von Alkoholen zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum und eine schnelle Wirksamkeit gegen Bakterien (inkl. Tuberkelbakterien), Pilze, HBV, HIV, Rota- und Herpesviren aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Inhaltsstoffe des vorliegenden Präparates werden seit vielen Jahren eingesetzt, daher liegen umfangreiche Untersuchungen und Erfahrungen vor. Die Resorption der Inhaltsstoffe ist vernachlässigbar gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen umfangreiche Untersuchungen zur Sicherheitsabschätzung für die Inhaltsstoffe in der Literatur vor. Die Daten zeigen eine gute Verträglichkeit und ein sehr geringes toxikologisches Risiko. Die Komponenten weisen auch ein sehr geringes Allergisierungspotential auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserstoffperoxid-Lösung 30%, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Produkt ist im Originalgebinde im Temperaturintervall von 5°C - 25°C zu lagern.

Kurzweilige Über- und Unterschreitungen der Lagertemperatur im Temperaturintervall von -15°C bis 40°C (z.B. beim Transport) haben keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

24 x 500 ml Lösung in HDPE-Flasche mit PP-Verschluss

1 x 500 ml Lösung in HDPE-Flasche mit PP-Verschluss

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Leicht entzündlich; nicht rauchen; nicht in Flammen sprühen, Flammpunkt (nach DIN 51755): 21°C; Brandgefahr bei nicht vollständig entleerten Gebinden.

Reste dem Apotheker oder dem Sonderabfallsammler übergeben. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Deutschland
Tel.: +49/ 2173 599-0
Fax.: +49/ 2173 599-89173

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-22298

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.12.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.