

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Propan-2-ol                    63 g  
Benzalkoniumchlorid 0,025 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 100 g Lösung enthalten 0,154 g Gelborange S (E 110) und 0,002 g Brillantschwarz BN (E 151).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut, klar, rotbraun gefärbt mit alkoholischem Geruch.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt wird zur prä- und postoperativen Haut- und Wundbehandlung und zur Hautdesinfektion angewendet. Es desinfiziert mit gleichzeitiger hautentfettender Reinigung. Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt wird angewendet bei Erwachsenen. Bei Jugendlichen und Kindern bzw. Säuglingen und Kleinkindern nach ärztlicher Rücksprache.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### Zur prä- und postoperativen Haut- und Wundbehandlung:

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt mit Tupfer und Kornzange auf die Haut streichen, gründlich benetzen und 1 Minute einwirken lassen, bei talgdrüsenreicher Haut 2 Minuten ständig feucht halten. Dafür kann ggf. eine mehrfache Applikation erforderlich sein.

##### Zur Hautdesinfektion:

Vor Injektionen und Blutentnahmen mindestens 15 Sekunden einwirken lassen.

##### Vor Punktionen und invasiven Eingriffen, bei Unfall- und Bagatellverletzungen sowie ekzematösen Infektionen bakterieller und mykotischer Natur:

Auf die zu desinfizierenden Hautpartien nach vollständiger Benetzung mindestens 1 Minute, bei talgdrüsenreicher Haut mindestens 2 Minuten einwirken lassen, während der Einwirkzeit feucht halten.

##### *Kinder und Jugendliche*

Es liegen keine Daten vor. Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt darf nur bei strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der trockenen Haut.  
Unverdünnt auf die zu desinfizierende Stelle auftragen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt darf nicht auf Schleimhäuten oder in unmittelbarer Nähe der Augen angewendet werden.

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

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Unter Blutleere-Manschetten die Haut nicht mit Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt benetzen.

Bei Inzisionsfolien ist die vollständige Auftrocknung abzuwarten.

Ein Aufliegen von Körperteilen in Desinfektionsmittel-Lachen ist wegen möglicher Hautreizungen sowie Entzündungsgefahr des Desinfektionsmittels wie bei allen alkoholischen Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte (wie z. B. Thermokauter und Hochfrequenzchirurgiegeräte) benutzen.

Bei Kontakt der Lösung mit den Augen sollten die geöffneten Augen für einige Minuten mit fließendem Wasser gewaschen werden.

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt enthält Alkohol (Propan-2-ol) und ist hoch entzündlich, auch die Dämpfe können sich entzünden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt nach DIN EN ISO 1516: 21°C.

Nach Verschütten von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt sollten folgende Maßnahmen erfolgen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit oder Verdünnen mit viel Wasser, das Beseitigen von Zündquellen sowie Lüften des Raumes. Es darf nicht geraucht werden. Im Falle eines Feuers mit Wasser oder einem Feuerlöscher (Schaum oder Kohlendioxid) löschen.

Das Umschütten von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt in einen anderen Behälter sollte vermieden werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Ist das Umschütten unvermeidbar, dann sollte dies unter aseptischen Bedingungen (z. B. unter Laminar-Air-Flow und der Verwendung von sterilen Behältnissen) erfolgen.

#### Kinder und Jugendliche

Nicht zur Hautdesinfektion bei Früh- oder Neugeborenen verwenden (siehe Abschnitt 4.2).

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt enthält Gelborange S (E 110) und Brillantschwarz BN (E 151) welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Dem pharmazeutischen Unternehmer sind keine Interaktionen bekannt und auch nicht in der Literatur beschrieben.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung bei Schwangeren vor. Das Präparat ist im Bereich der Brust nur nach ärztlicher Rücksprache anzuwenden.

#### Stillzeit

Das Präparat ist bei Stillenden im Bereich der Brust nur nach ärztlicher Rücksprache anzuwenden.

#### Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung auf die Fertilität vor.

#### **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 ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

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

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

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Sehr selten können lokale Symptome wie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautrötung, Juckreiz, Spannen oder Schälen der Haut, trockene Haut, Hautentzündungen (Dermatitis)), 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Eine Überdosierung ist bei topischen Zubereitungen sehr unwahrscheinlich.

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt ist mit Intoxikationserscheinungen durch den enthaltenen Alkohol zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propan-2-ol ca. 1,5mal bis 2mal toxischer als Ethanol. Behandlung: Ab 3 – 4 ‰: Sekundäre Gifentfernung durch Hämodialyse.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Propanol, Kombinationen  
ATC-Code: D08AX53

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt und hat keine pharmakologischen Wirkungen im menschlichen Körper. Es ist ein gebrauchsfertiges Kombinationspräparat mit zwei antimikrobiellen Wirkstoffen, Benzalkoniumchlorid (ein Gemisch quartärer Ammoniumverbindungen mit oberflächenaktiven Eigenschaften) und Propan-2-ol (Isopropanol - ein Alkohol).

Benzalkoniumchlorid hat eine hohe Oberflächenaktivität und ein breites antimikrobielles Spektrum, das sowohl Gram-positive als auch Gram-negative Keime umfasst. Aus seiner Fähigkeit, sich mit seinem langen hydrophilen Molekülrest in die Zytoplasmamembran einzulagern, resultiert eine Wachstumshemmung und Lyse der Mikroorganismen.

Propan-2-ol ist ein rasch wirksames Breitband-Antiseptikum, hat aber, im Vergleich zu Benzalkoniumchlorid, keinen remanenten Effekt auf Keime, die nach der Anwendung auf ein bereits desinfiziertes Areal gelangen. Durch die starke initiale Keimreduktion benötigt die residente Hautflora nach der Anwendung eine längere Zeit bis zum Erreichen ihrer ursprünglichen Ausgangskeimzahl, woraus auch für Propan-2-ol eine Langzeitwirkung resultiert.

##### Wirkmechanismus:

Bei Mikroorganismen verändert Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt die Permeabilität der Zytoplasmamembran, wirkt durch Proteinkoagulation und inaktiviert Enzyme.

#### Antimikrobielle Eigenschaften:

Durch in-vitro und in-vivo Studien wurde nachgewiesen, dass Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt gegen eine Reihe Gram-positiver und Gram-negativer Bakterien wirkt. Zudem besitzt die Lösung mykobakterizide, tuberkulozide, levurozide und begrenzt viruzide (Herpes simplex Virus Typ 1, HIV, HBV und Rotavirus) Eigenschaften. Cutasept Desinfektionslösung gefärbt ist in den empfohlenen Anwendungszeiten unwirksam gegen bakterielle Sporen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption

Die perkutane Resorption der Inhaltsstoffe von Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt wurde nicht untersucht. Für die vorhergesehenen Anwendungsgebiete wird keine nennenswerte Resorption der Wirkstoffe über die intakte Haut angenommen.

Aufgrund ihrer Polarität werden die Salze des quartären Ammoniums bei topischer Applikation nur sehr geringfügig absorbiert, die Absorption von Propan-2-ol über die intakte Haut ist ebenfalls gering. Die perkutane Absorption nimmt aber zu, wenn das Präparat wiederholt auf eine große Oberfläche, unter einem Okklusionsverband, auf eine verletzte (insbesondere verbrannte) Haut, eine prämatüre Haut oder bei Säuglingen und Kleinkindern appliziert wird.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es sind keine für die Anwendung relevanten präklinischen Daten vorhanden. Propan-2-ol und Benzalkoniumchlorid sind bekannte und häufig verwendete Wirkstoffe in Antiseptika und Desinfektionsmitteln.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Brillantschwarz (E 151), gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Cutasept-Desinfektionslösung gefärbt im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.  
Nach Anbruch: 1 Jahr.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Produkt ist eine klare, rotbraune Lösung zur Anwendung auf der Haut mit alkoholischem Geruch. Es gibt Flaschen aus weißem HDPE mit POM/LDPE/PP-Zerstäubersprühpumpe zu 250 ml, Flaschen aus blauem HDPE mit PP-Klappdeckel zu 1000 ml und Kanister aus blauem HDPE mit HDPE-Schraubdeckel zu 5000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

**BODE Chemie GmbH**  
Melanchthonstraße 27  
D-22525 Hamburg

Vertrieb und Ansprechpartner:

PAUL HARTMANN GesmbH  
A-2355 Wr. Neudorf

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-31781

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.04.2013  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.06.2018

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2023

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig