

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aseptoderm Pur Lösung zur Anwendung auf der Haut**

2-Propanol/1-Propanol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Aseptoderm Pur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aseptoderm Pur beachten?
3. Wie ist Aseptoderm Pur anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aseptoderm Pur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aseptoderm Pur und wofür wird es angewendet?**

Aseptoderm Pur ist ein Desinfiziens/Antiseptikum (Mittel zur Beseitigung von Krankheitserregern) zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion (Verringerung der Keimzahl auf den Händen) und zur Hautdesinfektion (Verringerung der Keimzahl auf der Haut) vor Eingriffen, die mit einer Verletzung der Haut einhergehen (Operationen, Injektionen, Blutabnahmen). Es wirkt gegen Bakterien, Pilze und Viren. Nur zur äußerlichen Anwendung auf der unverletzten Haut.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aseptoderm Pur beachten?**

##### **Aseptoderm Pur darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen 2-Propanol, 1-Propanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf Schleimhäuten und offenen Wunden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aseptoderm Pur anwenden.

Nicht verschlucken, in den Blutkreislauf oder in die Augen gelangen lassen.

Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen, da es ansonsten zu Augenreizungen kommen kann.

Nicht für die Schleimhautdesinfektion geeignet (siehe „Aseptoderm Pur darf nicht angewendet werden“).

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

Bei Inzisionsfolien ist die vollständige Auftrocknung abzuwarten.

Unter Blutleere-Manschetten die Haut nicht mit Aseptoderm Pur benetzen.

Elektrische Geräte (wie z.B. Thermokauter und Hochfrequenzchirurgiegeräte) dürfen erst verwendet werden, nachdem die eingeriebene Hautstelle vollständig getrocknet ist.

Aseptoderm Pur enthält Alkohol (2-Propanol, 1-Propanol) und ist entzündlich, auch die Dämpfe können sich entzünden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden.

#### **Anwendung von Aseptoderm Pur zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung auf die Fertilität und zur Anwendung bei Schwangeren vor. Das Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft und bei Stillenden im Bereich der Brust nur nach ärztlicher Rücksprache angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

### **3. Wie ist Aseptoderm Pur anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur hygienischen Händedesinfektion (Beseitigung von Krankheitserregern auf den Händen) mindestens 3 ml unverdünnt in die Hände einreiben, diese während 30 Sekunden feucht halten. Zur chirurgischen Händedesinfektion (Verringerung der Keimzahl auf den Händen vor chirurgischen Eingriffen) unverdünnt in die Hände einreiben, diese während 3 Minuten feucht halten. Zur Inaktivierung von Mycobacterium tuberculosis (Erreger der Tuberkulose) zweimal anwenden, zur Inaktivierung des Hepatitis-B-Virus 5 Minuten einwirken lassen. Hände jeweils über den gesamten Zeitraum feucht halten.

Zur Hautdesinfektionen (Verringerung der Keimzahl auf der Haut) vor Eingriffen, die mit einer Verletzung der Haut einhergehen (Operationen, Injektionen, Blutabnahmen) unverdünnt auf die zu behandelnde Stelle auftragen. Dabei sollte die zu desinfizierende Hautfläche – vor einfachen Injektionen 15 Sekunden – vor größeren Operationen mindestens 1 Minute (ggf. mehrfach auftragen) feucht gehalten werden. Vor allen Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut (Nase, Stirn, behaarte Kopfhaut) mehrfach auftragen, mindestens 2 Minuten feucht halten.

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

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern wurde bislang nicht geprüft.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Aseptoderm Pur angewendet haben, als sie sollten**

Nach dem Trinken größerer Mengen von Aseptoderm Pur (ab ca. 0,5 ml pro kg Körpergewicht) kann es zu einer Alkoholvergiftung kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus und legen Sie dem Arzt die Flasche oder das Etikett vor.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Wegen des hohen Alkoholgehalts der Lösung kann es bei mehrfacher Anwendung zu einer Trockenheit der Haut (Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) kommen.  
Lokale Symptome wie 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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0)50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist Aseptoderm Pur aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.  
Nach dem Gebrauch gut verschließen.  
Bei extremer Erwärmung besteht Explosionsgefahr.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Aseptoderm Pur enthält**

- Die Wirkstoffe sind 2-Propanol und 1-Propanol. 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 63,14 g 2-Propanol und 14,3 g 1-Propanol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, 1,3-Butandiol.

**Wie Aseptoderm Pur aussieht und Inhalt der Packung**

Klare farblose Lösung mit alkoholischem Geruch in PE-Kunststoffflaschen.  
Packungsgrößen 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld

**Hersteller**

A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH  
Otto-Brenner-Str. 16  
21337 Lüneburg  
Deutschland

**Zulassungsnummer**

1-27022

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**