



HÄNDE-/HAUT-
DESINFIZIERUNGSMITTEL

Hospisept® gefärbt

Alkoholisches Haut-Desinfektionsmittel

FACHINFORMATION



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hospisept® gefärbt
55% Propan-1-ol, 15,84% Ethanol 96% Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung:

100 g Lösung enthalten:
Arzneilich wirksamer Bestandteil: 55,0 g Propan-1-ol,
15,84 g Ethanol 96 %
Sonstige Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiet

Hautantiseptikum von intakter Haut vor operativen Eingriffen.
Wirkspektrum:
Bakterizid (inkl. TbB), fungizid, begrenzt viruzid (inkl. HBV/HCV/HIV), (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hospisept® gefärbt ist unverdünnt auf intakter Haut und nur äußerlich folgendermaßen anzuwenden.

Erwachsene:

Haut-Desinfektion

Anwendung an talgdrüsenarmer Haut:
– vor Punktionen und Injektionen: mind. 15 s
– vor Punktion von Gelenken, Körperhöhlen,
Hohlorganen sowie vor operativen Eingriffen: mind. 1 min
Anwendung an talgdrüsenreicher Haut:
– vor allen Eingriffen: mind. 1,5 min.

Mit einem sterilen Tupfer auf die Haut auftragen und vollständig abtrocknen lassen. Die Haut muss während der gesamten Einwirkzeit feucht gehalten werden.

Kinder und Jugendliche:

Hospisept® gefärbt wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit nicht empfohlen. Nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Propan-1-ol und Ethanol 96 % oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hospisept® gefärbt ist augen- und schleimhautreizend. Es sollte nicht in der Nähe der Augen, auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten angewendet werden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten wird empfohlen, sofort mit viel Wasser zu spülen (im Falle der Augen auch unter Augenlidern). Bei anhaltender Reizung muss ein Arzt aufgesucht werden.

Hospisept® gefärbt ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen. Vor Anwendung elektrischer Geräte müssen Hände und Patientenhaut trocken sein. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Hospisept® gefärbt bei alkoholempfindlichen Oberflächen.

Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen Hospisept® gefärbt verschüttet werden, da Hospisept® gefärbt leicht entzündlich ist (Brand- und Explosionsgefahr!). In diesem Fall sind sofort folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Hospisept® gefärbt während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden

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

Hospisept® gefärbt hat bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe. Bei vorgeschädigter Haut vorübergehendes Brennen aufgrund des Alkoholgehaltes möglich.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08AX08

Hospisept® gefärbt ist nur zur topischen Anwendung vorgesehen und hat in dieser Anwendung keine systemische Wirkung. Propan-1-ol und Ethanol sind wirksam gegen gram-negative und gram-positive Bakterien, einschließlich Mykobakterien, Hefen und Viren. Propan-1-ol und Ethanol sind auch wirksam gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z. B. MRSA). Propan-1-ol und Ethanol wirken durch Einweißkoagulation und -denaturierung. Dadurch werden Enzyme inaktiviert und die Permeabilität der Zytoplasmamembran modifiziert. Für Hospisept® gefärbt liegen keine spezifischen klinischen Daten an Atopikern vor.

INFORMATIONEN ZUR WIRKSAMKEIT VON HOSPISEPT® GEFÄRBT

Wirksamkeit gegenüber Bakterien (inkl. TbB), Pilzen und behüllten Viren	Konzentration	Einwirkzeit (mind.)
Anwendung an talgdrüsenarmer Haut		
– Vor Punktionen und Injektionen	konz.	15 s
– Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und operativen Eingriffen	konz.	1 min
Anwendung an talgdrüsenreicher Haut		
– Vor allen Eingriffen	konz.	1 min
– Begrenzt viruzid (inkl. HIV, HBV, HCV) (gem. RKI-Empfehlung BG-Blatt 01/29004)	konz.	30 s

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Hospisept® gefärbt wurde nicht bestimmt. Die Wirkstoffe Propan-1-ol und Ethanol zeigen eine vernachlässigbare Hautpenetration. Bioverfügbarkeit, Verteilung, Biotransformation und Elimination sind daher nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Propan-1-ol und Ethanol sind gut bekannte Wirkstoffe in topischen Antiseptika und Desinfektionsmitteln. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten bei sachgemäßem Gebrauch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butan-2-on (Denaturierungsmittel)
Farbstoffe Ponceau 4R und Gelborange S
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate bei sachgerechter Entnahme aus den Behältnissen (auch nach Anbruch der Behältnisse).
Stets Kennzeichnung des Behältnisses beachten!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel nicht über 25 °C und für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!
Flammpunkt nach DIN 51 755: 26 °C. Leicht entzündlich. Von Zündquellen fernhalten! Produkt von offenem Feuer fernhalten. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen („Sterilbank“) erfolgen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

HDPE-Behältnisse
Packungsgrößen: 250 ml, 1000 ml, 5 Liter

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 133
12247 Berlin
Tel.: 030-77 99 2-0, Telefax 030-77 99 22 19

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul. Nr.: 68314.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23.10.2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13.06.2018

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Haben Sie spezielle Fragen? Rufen Sie uns an!
Wir rufen sofort zurück.

Vous avez des questions? Contactez-nous au numéro suivant –
Nous vous rappellerion aussitôt!

D: 030 - 77 99 2-0
CH: 056 - 441 69 81



Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 133, D-12247 Berlin
Telefon +49 30 77992-0, Telefax +49 30 77992-269
www.lysoform.de, e-mail: kontakt@lysoform.de

LYSOFORM

Schweizerische Gesellschaft für Antisepsie AG

Dorfstr. 26a, CH-5210 Windisch
Telefon +41 56 4416981, Telefax +49 56 4424114
www.lysoform.ch