Cutasept®-Desinfektionslösung gefärbt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

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

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, Jugendlichen und Kindern bzw. Säuglingen und Kleinkindern nach ärztlicher Rücksprache.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

zur prä- und postoperativen Haut- und Wundbehandlung:

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

zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Blutentnahmen:

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 einwirken lassen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor. Erfahrungsgemäß ist die Dosierung und Art der Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen identisch. Für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte nur nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.

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

Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden, da es bei Benetzung zu Augenreizungen kommen kann. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen.
Nicht für die Schleimhautdesinfektion geeignet.
Bei der Anwendung auf geschädigter Haut und bei Säuglingen/Kleinkindern ist Vorsicht geboten. Bei Säuglingen sowie Kleinkindern sollen wiederholte großflächige Anwendungen in kurzen Zeitabständen unterbleiben.
Ein Aufliegen von Körperteilen in Desinfektionsmittel-Lachen 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 Cutasept®-Desinfektionslösung gefärbt benetzen.
Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte (wie z.B. Thermokauter und Hochfrequenzchirurgiegeräte) benutzen.
Cutasept®-Desinfektionslösung gefärbt enthält Alkohol (70 Vol% Propan-2-ol) und ist 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 51755: 21°C.
Bei Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Acetylsalicylsäure und anderen Prostaglandinsynthesehemmern sollte das Präparat mit Vorsicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Das Produkt hat keinen Eiweißfehler.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 (≥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).

Haut und Unterhautzellgewebe:

Sehr selten können lokale Symptome wie Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautrötung, Ausschlag, Juckreiz, „Hautbrennen“) auftreten.

Allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr selten können Schmerzen am Applikationsort auftreten.

Literaturdaten zeigen, dass einige Azofarbstoffe (z.B. Tartrazin (E102)) Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Atmungsorgane, insbesondere bei Patienten mit Asthma, chronischer Urticaria oder mit Überempfindlichkeit auf nicht-steroidale Antirheumatika, auslösen können.

Cutasept®-Desinfektionslösung gefärbt enthält die Azofarbstoffe E 110 und E 151. Daher können die beschriebenen Nebenwirkungen nicht mit Sicherheit 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
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 bis 4‰: Sekundäre Giftentfernung 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 fungizide 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

Die perkutane Resorption der Inhaltsstoffe von Cutasept®-Desinfektionslösung gefärbt wurde nicht unter-

sucht. 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 prämature 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 (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/PBT/PP-Zerstäubersprühpumpe zu 250 ml und 500 ml, Flaschen aus blauem HDPE mit PP-Klappdeckel zu 1000 ml und Kanister aus blauem HDPE mit HDPE-Schraubdeckel zu 5000 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

Bode Chemie GmbH
Melanchthonstraße 27
D-22525 Hamburg
Vertrieb und Ansprechpartner:
Paul Hartmann Ges mbH
A-2355 Wr. Neudorf

8. Zulassungsnummer

1–31781

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16. April 2013

10. Stand der Information

März 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.