

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

desderman[®] pure

Lösung zur Händedesinfektion

Ohne Farbstoff und Parfüm

Wirkstoffe: 78,2 g Ethanol 96 %
0,1 g Biphenyl-2-ol / 100 g

freiverkäuflich

1. Was ist desderman[®] pure und wofür wird es angewendet?

desderman[®] pure wird zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion angewendet. Die arzneilich wirksamen Bestandteile Ethanol und Biphenyl-2-ol wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von desderman[®] pure gegen Viren* schließt behüllte Viren (Klassifizierung „begrenzt viruzid“) und Rotaviren ein.

*Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatviren für Hepatitis-C-Virus) und Vakziniavirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. Hepatitis B-Virus, HI-Virus.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von desderman[®] pure beachten?

2.1 desderman[®] pure darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile von desderman[®] pure sind.

desderman[®] pure nicht auf Schleimhäuten anwenden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von desderman[®] pure ist erforderlich

Warnhinweis

Nur äußerlich anwenden. Bei versehentlichem Augenkontakt mit desderman[®] pure sofort bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit viel Wasser spülen.

Flammpunkt nach DIN 51755 16°C. Leicht entzündlich. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen.

Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion zu treffen. Geeignete Maßnahmen sind z.B. das

Aufnehmen verschütteter Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.
Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von desderman[®] pure in der Schwangerschaft vor.

Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von desderman[®] pure während der Stillzeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

desderman[®] pure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

2.3 Bei Anwendung von desderman[®] pure mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist desderman[®] pure anzuwenden?

Hygienische Händedesinfektion: 3 ml unverdünnt 30 sec in die Hände einreiben.
Chirurgische Händedesinfektion: Nach Bedarf eine ausreichende Menge 90 sec (1,5 min) in Hände und Unterarme einreiben. Hände und Unterarme müssen während der gesamten Applikationszeit durch das unverdünnte Produkt feucht gehalten werden.

Wenden Sie desderman[®] pure immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge desderman[®] pure angewendet haben, als Sie sollten...

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich kann es zu für alkoholische Händedesinfektionsmittel typischen Nebenwirkungen wie Hautirritationen (z.B. Rötung, Trockenheit) kommen. Trotz weiterer Anwendung klingen diese Missempfindungen meist bereits nach 8-10 Tagen wieder ab. Auch können Kontaktallergien auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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 anzeigen (siehe Angaben unten). In dem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist desderman® pure aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf diesem Behältnis aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Behältnis nicht mehr nach diesem Datum.

Nach Anbruch des Behältnisses desderman® pure nicht länger als 18 Monate, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

desderman[®] pure enthält in 100 g Lösung:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Ethanol 96 % 78,2 g

Biphenyl-2-ol 0,1 g

Sonstige Bestandteile:

Povidon 30, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), (Hexadecyl/octadecyl) (2-ethylhexanoat), Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph.Eur.), 2-Propanol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

desderman[®] pure ist eine klare farblose Lösung und in folgenden Packungsgrößen zugelassen: 100 ml mit Klappdeckel, 150 ml mit Klappdeckel, 500 ml mit Klappdeckel oder mit Dosierpumpe, 1 L mit Klappdeckel oder mit Dosierpumpe, 1 L Euroflasche, 5 L und 10 L Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schülke & Mayr GmbH

22840 Norderstedt

info@schuelke.com

Tel.: +49 (40) 52100-0

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 10/2016

Zul.-Nr.: 27086.00.00

Ch.-B.:

verwendbar bis:

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

	Konzentration (%)	Einwirkzeit
„begrenzt viruzid“* (inkl HIV, HBV und HCV)	konz.	30 s
Adenovirus	konz.	60 s
Rotavirus	konz.	30 s
Norovirus (murines)	konz.	15 s

*gem. DVV-/RKI-Leitlinie 08/2008

Die Spenderanwendung der Packungsgrößen mit der Dosierpumpe ist mit dem möglich.

