

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OCTENIDERM® FARBLOS

Alkoholische Lösung zur Hautantiseptik

Wirkstoffe: 0,1 g Octenidindihydrochlorid
30,0 g 1-Propanol (Ph.Eur.)
45,0 g 2-Propanol (Ph.Eur.) /100 g

freiverkäuflich

1. WAS IST OCTENIDERM® FARBLOS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

octeniderm® farblos ist ein Antiseptikum zur Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierungen von Blutgefäßen, Blut- und Liquorentnahmen, Injektionen, Punktionen, Exzisionen, Kanülierungen, Biopsien sowie zur Nahtversorgung.

Falls kein spezielles Händedesinfektionsmittel zur Verfügung steht, kann octeniderm® farblos auch zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion verwendet werden.

Die arzneilich wirksamen Bestandteile 1-Propanol, 2-Propanol und Octenidindihydrochlorid wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von octeniderm® farblos gegen Viren schließt behüllte Viren* (Klassifizierung „begrenzt viruzid“) 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 OCTENIDERM® FARBLOS BEACHTEN?

2.1 OCTENIDERM® FARBLOS darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OCTENIDERM® FARBLOS ist erforderlich

Warnhinweise

Entzündlich! Nicht in offene Flammen sprühen. Überschüssiges Präparat aufnehmen, um eine Pfützenbildung zu vermeiden.
Thermokauter erst ansetzen, wenn die desinfizierten Hautpartien abgetrocknet sind.

Bei versehentlichem Augenkontakt mit octeniderm® farblos sofort bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit viel Wasser spülen.
Das Einatmen von Dämpfen ist zu vermeiden.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen und klinischen Daten zur Anwendung während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt

Kinder

octeniderm® farblos soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut (z.B. eingeschränkte Barrierefunktion der Haut) angewendet werden.

2.3 Wechselwirkungen 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.

Bei Kontakt von octeniderm® farblos mit Produkten auf Basis von PVP-Iod kann es zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen.

octeniderm® farblos nicht mit gefärbten Produkten kombinieren.

3. WIE IST OCTENIDERM® FARBLOS ANZUWENDEN?

Wenden Sie octeniderm® farblos 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.

Zur Hautdesinfektion bis zur vollständigen Benetzung auf die Haut auftragen oder aufsprühen und vor Punktionen und Injektionen unverdünnt mindestens 15 Sek., vor Punktion von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie vor operativen Eingriffen unverdünnt mindestens 1 Min einwirken lassen. Zur Nahtversorgung das Arzneimittel bis zur vollständigen Benetzung des Nahtbereiches auftragen oder aufsprühen und 1 Min. einwirken lassen. Zur hygienischen Händedesinfektion 3 ml innerhalb von 30 Sek. in die Hände einreiben. Zur chirurgischen Händedesinfektion 2x je 5 ml innerhalb von 3 Min. auf den trockenen Händen oder Handgelenken bis zu den Ellenbogen verteilen und einreiben. Die Hände sollten während dieser Zeit durch Zugabe des Arzneimittels immer feucht gehalten werden. Vor Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut (Kopfhaut, Stirn, Achseln, vordere und hintere Schweißrinne sowie im Genitalbereich) wiederholt auftragen und 2 Min. einwirken lassen.

Wenn Sie eine größere Menge octeniderm® farblos 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?

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen wie Rötungen, Brennen und Juckreiz kommen. Auch allergische Reaktionen (z.B. Kontaktekzem) sind möglich.

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

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 OCTENIDERM® FARBLOS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch des Arzneimittels nicht länger als 18 Monate, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus anwenden.

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

octeniderm® farblos enthält in 100 g Lösung:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Octenidindihydrochlorid	0,1 g
1-Propanol (Ph.Eur.)	30,0 g
2-Propanol (Ph.Eur.)	45,0 g

Sonstige Bestandteile:
gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

octeniderm® farblos ist eine klare, farblose Lösung und in Packungsgrößen von 250 ml (mit Sprühpumpe) und 1 L erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schülke & Mayr GmbH

22840 Norderstedt

info@schuelke.com

Tel.: +49 (40) 52100-666

Stand der Information: 03/2018

Zul.-Nr.: 6545.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

-
- Bakterizid inkl. Mykobakterien
 - fungizid
 - begrenzt viruzid*(inkl. HIV,HBV, HCV)
 - octeniderm® weist eine remanente Wirkung von mindestens 48 h auf

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

Alkoholisches Hautantiseptikum mit Remanenzeffekt