

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Skinsept® color - Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: Ethanol, 2-Propanol, Benzylalkohol

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SKINSEPT® COLOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Skinsept® color ist ein alkoholisches Desinfektionsmittel zur Hautdesinfektion vor Operationen, Injektionen, Punktionen, Blutabnahmen, Impfungen und Verbandwechsel. Durch den wasserlöslichen Farbstoff wird das desinfizierte Areal markiert.

Wirksam gegen Keime, Bakterien (inkl. Tuberkelbakterien), Pilze und HBV, HIV, Rota- und Herpesviren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SKINSEPT® COLOR BEACHTEN?

Skinsept® color darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethanol, 2-Propanol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- auf großflächigen, offenen Wunden,
- zur Langzeitanwendung,
- auf Schleimhäuten,
- für Spülungen in der Bauchhöhle oder der Harnblase (z.B. während Operationen),

- am Trommelfell,
- in unmittelbarer Nähe des Auges,
- bei Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Skinsept® color anwenden.

- Skinsept® color ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
- Skinsept® color entfettet die Haut.
- Leicht entzündlich; nicht rauchen; nicht in Flammen sprühen; Flammpunkt (nach DIN 51755): 21°C.
- Im Falle eines Augenkontaktes sofort mit Wasser ca. 10 Minuten lang spülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt aufzusuchen.
- Nach Verschlucken von Skinsept® color ist unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.
- Vor Durchführung eines enzymatischen Glucose-Nachweises Produkt mindestens 1 Minute antrocknen lassen.
- Vor Anwendung elektrischer Geräte Produkt antrocknen lassen; Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Skinsept® color bei alkoholempfindlichen Oberflächen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurde bislang nicht geprüft.

Skinsept® color darf bei Neugeborenen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2./“Skinsept® color darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Skinsept® color zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Die Anwendung kann in kleinen Mengen (Applikation auf kleinen Wunden) erfolgen. Wiederholte großflächige Anwendungen in kurzen Zeitabständen sollten unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die bestimmungsgemäße Anwendung von Skinsept® color hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST SKINSEPT® COLOR ANZUWENDEN?

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

Dosierung

Erwachsene

Zur Hautdesinfektion vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken und Körperhöhlen:

Lösung unverdünnt auftragen und zumindest 1 Minute einwirken lassen.

Vor Injektionen, Punktionen, Blutabnahmen, Impfungen und Verbandwechsel:

Lösung unverdünnt auftragen und zumindest 15 Sekunden einwirken lassen.

Vor allen Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut wie z.B. Kopfhaut, Stirn, Achsel- und Brustbereich:

Lösung unverdünnt auftragen und zumindest 10 Minuten einwirken lassen.

Die Haut ist bis zum Ende der Einwirkzeit feucht zu halten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen entscheidet der behandelnde Arzt.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut - unverdünnt und nur äußerlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Gelegentlich (>0,1%/<1%) kann eine leichte Trockenheit oder Reizung (Rötung, Brennen) der Haut auftreten.

Sehr selten (<0,01%) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

Keine bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SKINSEPT® COLOR AUFZUBEWAHREN?

Das Produkt ist im Originalgebinde im Temperaturintervall von 5°C – 25°C zu lagern. Kurzzeitige Über- und Unterschreitungen der Lagertemperatur im Temperaturintervall von -15°C bis 40°C (z.B. beim Transport) haben keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

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 Skinsept® color enthält

- *Die Wirkstoffe sind:* Ethanol, 2-Propanol und Benzylalkohol.
100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 46 g Ethanol (96% MEK-vergällt), 27 g 2-Propanol und 1 g Benzylalkohol.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
Wasserstoffperoxid-Lösung 30%, gereinigtes Wasser, Cochenillerot A (E-124), Gelborange S (E-110).

Wie Skinsept® color aussieht und Inhalt der Packung

Skinsept® color ist eine klare, rot-orange Lösung zur Anwendung auf der Haut und ist erhältlich in Kunststoffflaschen zu 1 x 500 ml und 24 x 500 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Ecolab GmbH, Rivergate, Handelskai 92, A-1200 Wien
Tel.: 01/ 715 25 50-0
Fax.: 01/ 715 25 50-2856

e-mail: office.vienna@ecolab.com

Hersteller

Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein

Tel.: +49/ 2173 599-0

Fax.: +49/ 2173 89-384

e-mail: HC-Marketing.de@ecolab.com

Z.Nr.: 1-22299

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.