

Pflichttexte

Pflichttexte für Arzneimittel in Deutschland gemäß „Heilmittelwerbegesetz“ (HWG)

Cutasept F: *Wirkstoff:* Propan-2-ol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Propan-2-ol 63,0 g, entspricht 72 Vol.%. *Sonstige Bestandteile:* Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen. Chirurgische und hygienische Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Unverträglichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. Bei sachgemäßem Gebrauch kann Cutasept F während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Leichte, diffuse Hautreizungen sind häufig. Kontaktallergische Reaktionen können auftreten. **Warnhinweise:** Für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Anwendung darf in diesen Fällen nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Keine Hautbenutzung unter Bluteeremanschetten. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Ansmalungen auf Patientenliegefläche vermeiden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Flammpunkt nach DIN 51755: 21 °C. Entzündlich. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Cutasept G: *Wirkstoff:* Propan-2-ol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Propan-2-ol 63,0 g, entspricht 72 Vol.%. *Sonstige Bestandteile:* Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser, Gelborange S (E 110), Chinolingelb (E 104), Brillantschwarz (E 151). **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen. **Gegenanzeigen:** Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Unverträglichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. Bei sachgemäßem Gebrauch kann Cutasept G während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Leichte, diffuse Hautreizungen sind selten. Kontaktallergische Reaktionen können auftreten. **Warnhinweise:** Für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Anwendung darf in diesen Fällen nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Keine Hautbenutzung unter Bluteeremanschetten. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Ansmalungen auf Patientenliegefläche vermeiden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Flammpunkt nach DIN 51755: 21,5°C. Entzündlich. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Cutasept med F: *Wirkstoff:* Ethanol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Ethanol 99 % 85,0 g. *Sonstige Bestandteile:* Butan-2-on, Milchsäure, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur Hautantiseptis vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen. **Gegenanzeigen:** Nicht auf Schleimhäuten anwenden. Nicht in unmittelbarer Nähe von Augen oder offenen Wunden anwenden. Hinweis: Bei Kontakt der Lösung mit den Augen sollten die geöffneten Augen für einige Minuten mit fließendem Wasser gewaschen werden. Nicht bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Insbesondere bei wiederholter Anwendung kann es zu leichter Austrocknung oder sonstiger Irritation der Haut kommen. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Das Präparat wurde nicht an Kindern geprüft. Wie alle alkoholischen Desinfektionsmittel darf es bei Säuglingen nur nach strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Nicht unter Bluteeremanschetten verwenden. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten. Erst nach vollständiger Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 17,1 °C, leicht entzündlich. Wiederholte Anwendung erhöht das Brand- und Explosionsrisiko nicht. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen! Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Manusept basic: *Wirkstoff:* Ethanol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Ethanol 99 % 80 g. *Sonstige Bestandteile:* Butan-2-on, Gereinigtes Wasser, Heptamethylnonan, Tetradecan-1-ol, (RS)-5-Oxopyrrolidin-2-carbonsäure, (RS)-5-Oxopyrrolidin-2-carbonsäure, Natriumsalz. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** Manusept basic ist nicht zur Desinfektion großflächiger, offener Wunden geeignet. Nicht auf Schleimhäuten und in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe. Bei sachgemäßem Gebrauch kann Manusept basic während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Leichte, diffuse Hautirritationen sind selten. Das Auftreten von Juckreiz, Spannungsgefühl und Schuppung (auch im Rahmen allergischer Kontaktexzeme) ist möglich. **Warnhinweise:** Nur äußerlich

anwenden. Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit verursachen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Flammpunkt nach DIN 51755: 19,5 °C, leicht entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Sterillium: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g. *Sonstige Bestandteile:* Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Duftstoffe, Patentblau V 85 %, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen. **Gegenanzeigen:** Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Inhaltsstoffe. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Sterillium soll nicht bei Neu- und Frühgeborenen angewendet werden. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Sterillium classic pure: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g. *Sonstige Bestandteile:* Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen. **Gegenanzeigen:** Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Die Händedesinfektion dient der gezielten Vermeidung einer Infektionsübertragung z. B. in der Krankenpflege. Sterillium classic pure soll nicht bei Neu- und Frühgeborenen angewendet werden. Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern soll erst nach ärztlicher Rücksprache erfolgen. Ein Kontakt der Lösung mit den Augen muss vermieden werden. Wenn die Augen mit der Lösung in Berührung gekommen sind, sind sie bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser zu spülen. Ein Umfüllen von einem Behälter in ein anderes soll vermieden werden um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden. Wenn Umfüllen unvermeidbar ist, darf es nur unter aseptischen Bedingungen (z. B. Benutzung von sterilen Behältern unter Laminar Air Flow) erfolgen. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen.

Sterillium Tissue: *Wirkstoffe:* 2-Propanol (Ph. Eur.), 1-Propanol (Ph. Eur.), Mecetroniumetilsulfat. **Zusammensetzung:** 1 Feuchttuch aus Vlies enthält: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol 1.341 mg, Propan-1-ol 894 mg, Mecetroniumetilsulfat 5,96 mg. *Sonstige Bestandteile:* Tetradecan-1-ol, Glycerol 85 %, Duftstoffe, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen Händedesinfektion, zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen auf talgdrüsenarmer Haut. **Gegenanzeigen:** Sterillium Tissue darf nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen 2-Propanol (Ph. Eur.), 1-Propanol (Ph. Eur.), Mecetroniumetilsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile besteht, in der unmittelbaren Nähe der Augen oder offener Wunden, bei Früh- und Neugeborenen, zur Desinfektion von Schleimhäuten. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern erst nach ärztlicher Rücksprache. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen. Elektrische Geräte erst verwenden, wenn das Mittel getrocknet ist. Von offenen Flammen fernhalten. Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23,5 °C, entzündlich. Im Brandfall mit Wasser, Feuerlöcher, Schaum oder CO₂ löschen.

Sterillium med: *Wirkstoff:* Ethanol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Ethanol 99 % 85,0 g. *Sonstige Bestandteile:* Butan-2-on, 1-Propanol (Ph. Eur.), Tetradecan-1-ol, Glycerol 85 %, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Hinweis: Bei Kontakt der Lösung mit den Augen sollten die geöffneten Augen für einige Minuten mit fließendem Wasser gewaschen werden. Nicht bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Nur äußerlich anwenden. Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen verursachen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Flammpunkt nach DIN 51755: ca. 16 °C, leichtentzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Sterillium Virugard: *Wirkstoff:* Ethanol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Ethanol 99 % 95,0 g. *Sonstige Bestandteile:* Butan-2-on, Glycerol, Tetradecan-1-ol, Benzin. **Anwendungsgebiete:** Hygienische und chirurgische Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** Nicht auf Schleimhäuten anwenden. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe. **Nebenwirkungen:** Selten treten leichte, diffuse Hautirritationen oder allergische Reaktionen auf. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. **Warnhinweise:** Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flasche nach Gebrauch verschließen. Flammpunkt nach DIN 51755: 0 °C. Leicht entzündlich. Elektrostatische Aufladung vermeiden. Mit alkoholnassen Händen nichts berühren. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen.

Stand: 01.07.2013

BODE Chemie GmbH
22525 Hamburg
Melanchthonstraße 27
Tel. +49 40 54006-0.