

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aseptoman® viral
 10 g 1-Propanol (Ph. Eur.)/57,6 g Ethanol 96 % pro 100 g Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut enthalten:
 10 g 1-Propanol und 57,6 g Ethanol 96%.
 Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Propylenglycol bei einem durchschnittlichen Dosiervolumen von 3 mL, entspr. 16 mg/mL.
 Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut.
 Klare und farblose Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Hygienische Händedesinfektion.
 Wirkspektrum: bakterizid (inkl. Mykobakterien), levurozid, viruzid.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
 Aseptoman viral wird unverdünnt angewendet und in die trockenen Hände eingerieben. Die Hände müssen während der gesamten Anwendungszeit durch das unverdünnte Produkt feucht gehalten werden.
 Hygienische Händedesinfektion: 30 Sekunden
 Zur Virusinaktivierung: 1 Minute
 Art der Anwendung:
 Zur Anwendung auf intakter Haut.

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

Zur Anwendung auf Schleimhäuten, im Augenbereich und offenen Wunden nicht geeignet. Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten sofort gründlich mit viel Wasser spülen und einen Arzt konsultieren.
 Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen.

Aseptoman viral ist alkoholhaltig und brennbar. Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit Aseptoman viral eingeriebene Haut gut trocknen lassen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Aseptoman viral während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aseptoman viral hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Hautirritationen (z. B. Rötung und Brennen).

Insbesondere bei häufiger Anwendung der Lösung kann es zu Hautirritationen der (z. B. Austrocknung, Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) kommen. Bei hochfrequenter Anwendung kann es zu weiter gehenden Hautreizungen mit oberflächlichen Defekten kommen.
 Das Ausmaß und der Schweregrad hängen direkt mit der Häufigkeit der Anwendung und der Durchführung angemessener Hautpflegemaßnahmen zusammen. Bei dem ersten Auftreten von Hautirritationen sind die Hautpflegemaßnahmen zu intensivieren.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Aseptoman viral (ab ca. 0,5 ml/kg KG) ist mit Intoxikationserscheinungen durch die enthaltenen Alkohole zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propanol ca. 1,5- bis 2-mal toxischer als Ethanol. Das klinische Bild einer kombinierten Intoxikation dürfte dem in Fachkreisen bekannten der reinen Ethanolintoxikation entsprechen.

Die Notfallbehandlung hat zunächst den allgemeinen Prinzipien der Vergiftungsbehandlung (z. B. möglichst vollständige primäre Giftelimination und Verhinderung weiterer Resorption) zu folgen. Neben symptomatischen Maßnahmen ist (im Unterschied zur kombinierten Methanol/Ethanol-Intoxikation) vordringlich eine rasche Senkung des Ethanol-Blutspiegels (z. B. mittels Glucose- oder Lävulose-Infusionen, ggf. Dialyse) anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau des Propanols verzögern.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, andere Antiseptika und Desinfektionsmittel
 ATC-Code: D08AX053
 Aseptoman viral wirkt gemäß in-vivo Prüfungen bakterizid (inkl. Mykobakterien), levurozid und viruzid. Die folgenden Zeitangaben gelten für eine Titerreduktion um 4 log₁₀-Stufen in In-vitro-Versuchen: BVDV 30 s, (dies lässt nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand auf eine Wirksamkeit gegen HCV, HBV und HIV schließen) Rota 15 s, Influenza A und B 30 s, HSV1 und HSV2 30 s, SARS 30 s, HAV 30 s, Adeno 60 s, Polio 60 s, SV40 60 s, Vaccinia 30 s. Die Kriterien gemäß EN1500 werden erfüllt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Aseptoman viral ist mit keiner Resorption durch die intakte Haut zu rechnen, so dass systemische Wirkungen der Alkohole nicht zu erwarten sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Butan-1,3-diol, Glycerol, 2-Butanon, Phosphorsäure 85 %, Lanolin-poly(oxyethylen)-75.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch:
6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Alkohohlaltig entzündlich. Flammpunkt: 22 °C
Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden.

Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion zu treffen. Geeignete Maßnahmen sind z. B. das Aufnehmen der verschütteten Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

Hinweis zusätzlich auf Packungen mit einem Volumen von ≥ 1000 mL:

Ein Umfüllen von Aseptoman viral darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen mit
150 mL, 500 mL und 1 L sowie
Kanister mit
5 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Eindringen größerer Mengen der Flüssigkeit in die Kanalisation verhindern. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Kleinere Restmengen mit Wasser verdünnt in die Kanalisation geben. Größere Mengen nicht in den Abguss oder in das WC leeren, sondern Problemstoffsammelstelle oder Sonderabfallsammler übergeben. Sonderabfall Schlüsselnr. 070104, AVV.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld
Tel: +49-(0) 5664-9496-0
post@schumacher-online.com

8. Zulassungsnummer

57802.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
07. November 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. April 2013

10. Stand der Information

Juni 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich