



HÄNDE-/HAUT-
DESINFIZIERUNGSMITTEL

Hospisept®

Alkoholisches Hände- und
Haut-Desinfektionsmittel

FACHINFORMATION



FACHINFORMATION

Hospisept®

Gebrauchsfertig

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hospisept 55,0 g Propan-1-ol, 15,84 g Ethanol 96% pro 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung:

100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile:

55 g Propan-1-ol, 15,84 g Ethanol 96 %

Sonstige Bestandteile: Siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete:

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion. Hautdesinfektion von unverletzter Haut vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen.

Wirkpektrum: Bakterizid (inkl. TbB), levurozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV/HCV/HIV), begrenzt viruzid PLUS (Rota-, Adeno- und Norovirus, siehe Abschnitt 5.1).

4.2. Dosierung/Art der Anwendung:

Hospisept ist unverdünnt auf intakter Haut folgendermaßen anzuwenden:

Erwachsene:

Händedesinfektion

Hygienische Händedesinfektion: konz. – mind. 30 s

Chirurgische Händedesinfektion: konz. – mind. 1 min

Die Hände müssen während der gesamten Applikationszeit durch das konzentrierte Präparat feucht gehalten werden, danach an der Luft trocknen lassen.

Haut-Desinfektion:

Anwendung an talgdrüsenarmer Haut:

Vor Punktion und Injektion mind. 15 s

Vor Punktion von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie vor operativen Eingriffen mind. 1 min

Anwendung an talgdrüsenreicher Haut: Vor allen Eingriffen mind. 1 min.

Die Haut muss während der ganzen Einwirkzeit feucht gehalten werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Hospisept an Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Vor der Anwendung einen Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hospisept ist augen- und schleimhautreizend. Es sollte nicht in der Nähe der Augen, auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten angewendet werden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten wird empfohlen, sofort mit viel Wasser zu spülen (im Falle der Augen auch unter Augenlidern). Bei anhaltender Reizung muss ein Arzt aufgesucht werden.

Hospisept ist nur äußerlich anzuwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Für den Fall, dass bei häufiger Anwendung von Hospisept trockene Hände und Hautirritationen auftreten, sollte die Hautpflege intensiviert werden.

Vor Anwendung elektrischer Geräte müssen Hände und Patientenhaut trocken sein. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Hospisept bei alkoholempfindlichen Oberflächen.

Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen Hospisept verschüttet werden, da Hospisept entzündlich ist (Brand- und Explosionsgefahr!). In diesem Fall sind sofort folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Hospisept ist zur topischen Anwendung bestimmt und aufgrund der geringen Resorption der Wirkstoffe Propan-1-ol und Ethanol ist eine systemische Exposition zu vernachlässigen.

Hospisept kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber den Wirkstoffen Propan-1-ol und Ethanol vernachlässigbar ist.

Hospisept kann während der Stillzeit angewendet werden, allerdings ist ein direkter Kontakt des Neugeborenen/Kindes mit dem Arzneimittel zu vermeiden.

Fertilität

Aufgrund der geringen Resorption der Wirkstoffe Propan-1-ol und Ethanol ist ein Effekt auf die Fertilität zu vernachlässigen.

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

Hospisept hat bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen:

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Welche Nebenwirkungen sind bei Hospisept möglich?

Sehr selten ($< 1/10.000$): Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Es kann zu für alkoholische Hände- und Hautdesinfektionsmitteln typischen Nebenwirkungen wie Hautirritationen (Rötung, Brennen, Austrocknen der Haut) kommen.

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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Falls das Präparat in Kontakt mit Schleimhäuten (z.B. Augen, Rachen, Magen etc.) oder offenen Wunden gekommen ist, sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt konsultieren. Falls Hospisept eingenommen worden ist: Zur Verdünnung des Präparates sofort reichlich Wasser trinken und einen Arzt aufsuchen!

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08AX08

Hospisept ist nur zur topischen Anwendung vorgesehen und hat in dieser Anwendung keine systemische oder pharmakologische Wirkung. Propan-1-ol und Ethanol sind wirksam gegen gram-negative und gram-positive Bakterien, einschließlich Mykobakterien, Hefen und Viren. Ethanol ist auch wirksam gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z.B. MRSA).

Propan-1-ol und Ethanol wirken durch Einweißkoagulation und -denaturierung. Dadurch werden Enzyme inaktiviert und die Per-

meabilität der Zytoplasmamembran modifiziert. Für Hospisept liegen keine spezifischen klinischen Daten an Atopikern vor.

Informationen zur Anwendung von Hospisept gemäß belegter Wirksamkeit – Das Präparat wird nur unverdünnt angewendet:

| | nachgewiesene Wirksamkeit | praktische Anwendung/ Einwirkzeit (mind.) |
|--|---------------------------|--|
| hygienische Händedesinfektion (EN 1500) | ✓ | konz. 30 s |
| chirurgische Händedesinfektion (EN 12791) | ✓ | konz. 1 min |
| Hautdesinfektion (an talgdrüsenarmer Haut) (gemäß VAH-Methoden) | ✓ | konz. 15 s |
| vor Punktionen und Injektionen | ✓ | konz. 15 s |
| vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und operativen Eingriffen | ✓ | konz. 1 min |
| Hautdesinfektion (an talgdrüsenreicher Haut) vor allen Eingriffen (gemäß VAH-Methoden) | ✓ | konz. 1 min |
| bakterizid (EN 13727) inkl. TbB (EN 14348) | | konz. 30 s |
| levurozid (EN 13624) | | konz. 30 s |
| begrenzt viruzid* (inkl. HIV, HBV, HCV) (DVV/RKI) | | konz. 30 s |
| begrenzt viruzid PLUS* Rotavirus (DVV/RKI) Adeno- und Norovirus (EN 14476) | | konz. 30 s |

*gem. DVV/RKI-Stellungnahme BG-Blatt 3/2017

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Hospisept wurde nicht bestimmt. Die Wirkstoffe Propan-1-ol und Ethanol zeigen eine vernachlässigbare Hautpenetration. Bioverfügbarkeit, Verteilung, Biotransformation und Elimination sind daher nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Propan-1-ol und Ethanol sind gut bekannte Wirkstoffe in topischen Antiseptika und Desinfektionsmitteln. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten bei sachgemäßem Gebrauch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Denaturierungsmittel: Butan-2-ol
Dibutyladipat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei Einsatz des Präparates in Wandspendersystemen 6 Monate, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus. Stets Kennzeichnung des Behältnisses beachten!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel nicht über 25 °C und für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden! Auch nach Anbruch des Behältnisses bis zum Verfalldatum. Brennbarer Inhalt. Flammpunkt nach DIN 51755: 26 °C. Produkt von offenem Feuer fernhalten. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen („Sterilbank“) erfolgen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

HDPE-Behältnisse
Packungsgrößen: 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 Liter

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 133
12247 Berlin
Tel.: 030-77 99 2-0, Telefax 030-77 99 22 19

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.Nr.: 6339833.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Haben Sie spezielle Fragen? Rufen Sie uns an!
Wir rufen sofort zurück.

D: 030 - 77 99 2-0
CH: 056 - 441 69 81



Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin
Telefon 030 - 77 99 2-0, Telefax 030 - 77 99 2-269
www.lysoform.de, e-mail: kontakt@lysoform.de

LYSOFORM

Schweizerische Gesellschaft für Antisepsie AG

Dorfstr. 26a, 5210 Windisch
Telefon 056 - 441 69 81, Telefax 056 - 442 41 14
www.lysoform.ch