

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

desderman® 78,2 g/100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 78,2 g Ethanol 96 % (v/v), entsprechend 73,4 g Ethanol 100 % (v/v).

Vergällungsmittel: 1 % Butan-2-on
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Klare und farblose Flüssigkeit mit alkoholischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

desderman® ist ein gebrauchsfertiges alkoholisches Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

Spektrum der antimikrobiellen Wirksamkeit: Bakterien (inkl. TbB), Pilze, Viren: Klassifizierung: „viruzid“ (behüllte und unbehüllte Viren) und Klassifizierung: „begrenzt viruzid plus“ (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungErwachseneHygienische Händedesinfektion

desderman® unverdünnt in die trockenen Hände einreiben und die Haut mindestens 30 Sekunden lang feucht halten. Eine viruzide Wirksamkeit wird innerhalb von 60 Sekunden erreicht.

Es sollten mindestens 3 ml der unverdünnten Lösung angewendet werden.

Chirurgische Händedesinfektion

desderman® unverdünnt in die trockenen Hände und Unterarme einreiben und die Haut mindestens 90 Sekunden lang feucht halten. Es sollten mindestens 10 ml (2 x 5 ml) der unverdünnten Lösung angewendet werden.

Reinigungsanleitung für manipulationssichere Pumpe

Sichtbare Verunreinigungen am Pumpenausgang können durch Wischdesinfektion entfernt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von desderman® bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf intakter Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

desderman® ist augen- und schleimhautreizend. Es darf nicht im Augenbereich, auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten angewendet werden. Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten ist eine sofortige Spülung mit viel Wasser (auch unter den Augenlidern) zu empfehlen. Bei anhaltender Reizung muss ein Arzt aufgesucht werden.

desderman® darf nur äußerlich angewendet werden. Bei versehentlichem Verschlucken muss sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Bei geringfügigen Hautreizungen (z. B. Trockenheit) aufgrund häufiger Anwendung von desderman® sollte die Hautpflege intensiviert werden.

Vorsicht ist geboten, wenn größere Mengen von desderman® verschüttet werden, da desderman® leicht entzündlich (Brand- und Explosionsgefahr!). In diesem Fall sind umgehend Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: Verschüttete Flüssigkeit aufnehmen, mit viel Wasser verdünnen, Raum lüften und Zündquellen entfernen.

Das Arzneimittel muss vor der Verwendung elektrischer Geräte auf der Haut getrocknet sein. Bei der Verwendung von desderman® in der Nähe von alkoholempfindlichen Oberflächen ist Vorsicht geboten.

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 desderman® während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die in der folgenden Tabelle verwendeten Häufigkeitsangaben sind: 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 ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Alkoholhaltige Desinfektionsmittel können die Haut austrocknen und Hautreizungen

verursachen, insbesondere wenn die Luftfeuchtigkeit niedrig ist (z. B. im Winter).

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, andere Antiseptika und Desinfektionsmittel, ATC-Code: D08AX08

desderman® ist nur zur topischen Anwendung vorgesehen und hat in dieser Anwendung keine systemische oder pharmakologische Wirkung.

Ethanol ist wirksam gegen gramnegative und grampositive Bakterien, Hefen und Viren. Ethanol ist auch wirksam gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z. B. MRSA).

Die antimikrobielle Wirkung von Ethanol beruht sehr wahrscheinlich auf einer Proteindenaturierung.

Für desderman® liegen keine spezifischen klinischen Daten an Atopikern vor.

Informationen zur Wirksamkeit von desderman®Wirksamkeit gegenüber

Bakterien, Hefen, sowie behüllte und unbehüllte Viren (Klassifikation: „viruzid“ und „begrenzt viruzid plus“).

Transiente Hautflora (Hygienische Händedesinfektion)

desderman® erreicht die im Einreibeverfahren nach DIN EN 1500 geforderte Keimreduktion auf der Haut bei künstlicher Kontamination nach 30 Sekunden.

Residente Hautflora (Chirurgische Händedesinfektion)

desderman® erfüllt die Anforderungen der EN 12791 nach 90 Sekunden. Nach dieser Einwirkungszeit ist die residente (natürliche) Hautflora über einen Zeitraum von 3 Stunden deutlich reduziert.

Wirksamkeit gegen Viren

desderman® wurde gegen verschiedene Testviren getestet. Die *in-vitro*-Wirksamkeit nach Prüfnorm wurde nach einer Einwirkzeit von 10–60 Sekunden erreicht:

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes	selten	Hautreizungen wie z. B. Rötungen und Brennen, Kontaktallergien

- Adenovirus (EN 14476): 15 Sekunden
- Murines Norovirus (EN 14476): 10 Sekunden
- Poliovirus (EN 14476): 60 Sekunden

Nach aktuellem Stand der Wissenschaft ist es damit gegen behüllte und gegen unbehüllte Viren, wie zum Beispiel den Norovirus, den Hepatitis-B- und -C-Virus und den HI-Virus wirksam.

Wirksamkeit gegen Pilze

desderman® wurde nach DIN EN 13624 gegen *Aspergillus brasiliensis* und *Candida albicans* getestet. Die *in-vitro*-Wirksamkeit nach Prüfnorm wurde nach einer Einwirkzeit von 5 Minuten erreicht.

Wirksamkeit	Einwirkzeit
Viruzid*	60 s
Adenovirus	15 s
Poliovirus	60 s
Murines Norovirus	10 s
Begrenzt viruzid plus*	15 s

* gemäß EN 14476

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von desderman® wurde nicht getestet. Ethanol zeigt eine vernachlässigbare Hautpenetration. Bioverfügbarkeit, Verteilung, Biotransformation und Elimination sind daher nicht relevant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ethanol ist ein bekannter Wirkstoff für topische Antiseptika und Desinfektionsmittel.

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

Butan-2-on
Isopropylmyristat (Ph. Eur.)
(Hexadecyl/octadecyl)(2-ethylhexanoat)
Povidon K 30
Sorbit-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.)
2-Propanol (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
An einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.
Entzündbarer Inhalt. Flammpunkt 16 °C.
Das Arzneimittel sollte von offenen Flammen ferngehalten werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

desderman® ist in folgenden Packungsgrößen und Behältnissen erhältlich:

- 100 ml grüne transparente Flasche aus Polyethylen (hoher Dichte) mit einem weißen manipulationssicheren Klappdeckelverschluss (PP)
- 500 ml grüne transparente Flasche aus Polyethylen (hoher Dichte) mit einem weißen manipulationssicheren Klappdeckelverschluss (PP)
- 500 ml grüne transparente Flasche aus Polyethylen (hoher Dichte) mit einer weißen manipulationssicheren Pumpe (PP)
- 1.000 ml grüne transparente Flasche aus Polyethylen (hoher Dichte) mit einem weißen manipulationssicheren Klappdeckelverschluss (PP)
- 1.000 ml grüne transparente Flasche aus Polyethylen (hoher Dichte) mit einer weißen manipulationssicheren Pumpe (PP)
- 1.000 ml grüne transparente Flasche aus Polyethylen (hoher Dichte) mit einem weißen Schraubverschluss (PP)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Schülke & Mayr GmbH
D-22840 Norderstedt
Tel.: 040 52100-666
E-Mail: info@schuelke.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

2201646.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.11.2019

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt