



VAH

RKI AB

IHO

Händedesinfektion

ASEPTOMAN® VIRAL

Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

- RKI gelistet Wirkungsbereich AB
- Geprüfte Hautverträglichkeit
- Mit Rückfetter und Feuchthaltemittel



Produktbeschreibung

ASEPTOMAN VIRAL ist ein alkoholisches Händedesinfektionsmittel mit umfassender Wirksamkeit gegenüber Bakterien, Pilzen, behüllten und unbehüllten Viren. Die Wirkstoffkombination Ethanol und n-Propanol ermöglicht außergewöhnlich kurze Einwirkzeiten, insbesondere gegenüber unbehüllten Viren. Durch eine niedrige Alkoholkonzentration und den Zusatz von hautpflegenden Inhaltsstoffen wie Feuchthaltsstoffen und Rückfetter zeichnet sich ASEPTOMAN VIRAL im Vergleich zu anderen viruziden Desinfektionsmitteln durch eine geprüfte Hautverträglichkeit aus. Das Produkt ist kompatibel mit allen Waschlotionen. Es ist frei von Farbstoffen und kumulierenden Langzeitwirkstoffen, phenol- und QAV-frei sowie sporenfrei gefiltert.

Wirkspektrum

- bakterizid (inklusive Mykobakterien), levurozid, tuberkulozid,
- viruzid (wirksam gegen alle behüllten und unbehüllten Viren) gemäß RKI/DVV Leitlinien.

Anwendungsgebiete

ASEPTOMAN VIRAL wird angewendet zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Zur Anwendung auf Schleimhäuten, im Augenbereich und offenen Wunden nicht geeignet.

| Wirkungsspektrum | Prüfmethode | | 15 s | 30 s | 1 min | 1,5 min |
|---|----------------|--------------------|------|------|-------|---------|
| Händedesinfektion | | | | | | |
| Anwendungsempfehlung zur Hygienischen Händedesinfektion* | EN 1500 / VAH | | | • | | |
| Anwendungsempfehlung zur Chirurgischen Händedesinfektion* | EN 12791 / VAH | | | | | • |
| Hygienische Händedesinfektion im Seuchenfall gemäß IfSG | RKI | Wirkungsbereich A | | • | | |
| Hygienische Händedesinfektion im Seuchenfall gemäß IfSG** | RKI | Wirkungsbereich B | | | • | |
| viruzid | RKI/DVV | | | | • | |
| begrenzt viruzid | RKI/DVV | | | • | | |
| tuberkulozid (M. terrae) | VAH | hohe Belastung | • | | | |
| Ergänzende Prüfergebnisse | | | | | | |
| begrenzt viruzid PLUS | EN 14476 | niedrige Belastung | | • | | |
| wirksam gegen Noroviren (MNV) | EN 14476 | niedrige Belastung | | • | | |
| wirksam gegen Adenoviren | RKI/DVV | | | • | | |
| | EN 14476 | niedrige Belastung | | • | | |
| wirksam gegen SV40/Papova-/Polyomaviren | RKI/DVV | | | • | | |
| wirksam gegen Rotaviren | RKI/DVV | | • | | | |
| wirksam gegen Polioviren | RKI/DVV | | | | • | |
| wirksam gegen Vacciniaviren | RKI/DVV | | • | | | |
| wirksam gegen BVDV | RKI/DVV | | • | | | |
| bakterizid | EN 13727 | hohe Belastung | • | | | |
| levurozid (Candida albicans) | EN 13624 | hohe Belastung | • | | | |

* einschließlich Phase 2 Stufe 1 – und Phase 2 Stufe 2 Tests (quantitative Suspensionsversuche und praxisnahe Keimträgerversuche)
 ** gem. RKI-Listungsbescheid rev.1.2



ASEPTOMAN® VIRAL

Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. ASEPTOMAN VIRAL ist zur äußerlichen Anwendung an der Haut, jedoch nicht auf Schleimhäuten, im Augenbereich und Wunden bestimmt. Die Lösung ist nicht zur Einnahme oder intravenösen Applikation geeignet.

Hygienische Händedesinfektion:

Unverdünnt in die Hände einreiben, diese während 30 Sek. feucht halten.

Chirurgische Händedesinfektion:

Unverdünnt in die Hände und Unterarme einreiben, diese während 1,5 Min. feucht halten.

Virusinaktivierung:

Unverdünnt in die Hände einreiben, diese während 1 Min. feucht halten.

Gegenanzeigen

Zur Anwendung auf Schleimhäuten, im Augenbereich und offenen Wunden nicht geeignet. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, oder gegen der sonstigen Bestandteile, z. B. Duftstoffallergene (Liste siehe Pflichttext unten).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. ASEPTOMAN VIRAL ist alkoholhaltig und brennbar. Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen. Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichen Spritzern ins Auge sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann ASEPTOMAN VIRAL während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Insbesondere bei mehrfacher Anwendung kann es zu Irritationserscheinungen der Haut (zum Beispiel Austrocknung, Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) und bei hochfrequenter Anwendung auch zu weitergehenden Hautreizungen mit oberflächlichen Defekten kommen. Das Ausmaß und der Schweregrad dieser Erscheinungen hängen direkt mit der Häufigkeit der Anwendung und der Durchführung angemessener Hautpflegemaßnahmen zusammen. Bei dem ersten Auftreten von Irritationserscheinungen sind die Hautpflegemaßnahmen zu intensivieren. Lanolin-poly(oxyethylen)-75 sowie Duftstoffallergene (Liste siehe Pflichttext) können örtlich begrenzte Hautreaktionen (zum Beispiel Kontaktdermatitis) auslösen.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von ASEPTOMAN VIRAL (ab ca. 0,5 ml/kg) ist mit Intoxikationserscheinungen durch die enthaltenden Alkohole zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propanol circa 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 (zum Beispiel 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 (zum Beispiel mittels Glucose- oder Lävulose-Infusionen, gegebenenfalls Dialyse) anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau des Propanol verzögern.

Hinweise und Angaben zur Aufbewahrung

Ein Umfüllen von ASEPTOMAN VIRAL darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Verfalldatum

Das Arzneimittel ist 5 Jahre haltbar. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:
Wirkstoffe: 10 g 1-Propanol (Ph. Eur.) und 57,6 g Ethanol 96 %.
Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Butan-1,3-diol, Glycerol, 2-Butanon, Phosphorsäure 85 %, Lanolinpoly(oxyethylen)-75, Parfum Fresh. Enthält einen Duftstoff mit Limonene, Linalool, Hydroxycitronellal, Amyl Cinnamal, Citral, Isoeugenol, Eugenol, Cinnamyl Alcohol, Alpha-Isomethyl Ionone, Benzyl Benzoate, Citronellol, Geraniol, Benzyl Salicylate, Amylcinnamyl Alcohol, Benzyl Alcohol, Farnesol, Hexyl Cinnamal, und Cumarin.

Weitere Informationen/ Warnhinweise

Alkoholhaltig, brennbar. Eindringen größerer Mengen der Flüssigkeit in Kanalisation verhindern. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Bei höheren Temperaturen Explosionsgefahr. Vor Anwendung elektrischer Geräte gut trocknen lassen. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Reste nicht in den Ausguss oder in das WC leeren, sondern Problemstoffsammelstelle oder Sonderabfallsammler übergeben. Sonderabfall Schlüsselnr. 070104, AVV.

Besondere Hinweise

Propylenglycol und einige Duftstoff-Bestandteile können Hautreizungen hervorrufen. ASEPTOMAN VIRAL ist alkoholhaltig und brennbar. Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung: Bei extremer Erwärmung Explosionsgefahr.

| Produkt | Gebinde | VE | Inhalt | Art. Nr. | PZN |
|-----------------|----------------|----|-------------|---------------|---------|
| ASEPTOMAN viral | Kittelflasche | 20 | 150 ml | 00-410-0015 | 0142295 |
| | Spenderflasche | 20 | 500 ml | 00-410-005 | 0142303 |
| | Spenderflasche | 12 | 1 L | 00-410-010 | 0142326 |
| Dosierhilfen | Dosierpumpe | 1 | 500/1000 ml | 00-906-005-02 | - |

ASEPTOMAN® VIRAL

Alkoholisches Händedesinfektionsmittel

Gutachten

Unsere Produkte sind vollumfänglich begutachtet. Auf Anfrage stellen wir Ihnen gerne unsere Gutachtenmappe zur Verfügung.

Zulassung/Listungen

Zugelassen nach AMG in Deutschland. Zul.-Nr.: 57802.00.00. Aufgenommen in die aktuelle Desinfektionsmittelliste des VAH, gelistet in der IHO Desinfektionsmittel-Liste. Gelistet in der Desinfektionsmittel-Liste des RKI gem. § 18 IfSG, Wirkungsbereich AB.

Hersteller/pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, GERMANY
T +49 5664 9496-0
www.schumacher-online.com

ASEPTOMAN® VIRAL Alkoholische Händedesinfektion zur Anwendung auf der Haut.

Wirkstoffe: 10 g 1-Propanol und 57,6 g Ethanol 96 % pro 100 g Lösung

Zusammensetzung: Wirkstoffe: 100 g Flüssigkeit enthalten: 10 g 1-Propanol (Ph. Eur.), 57,6 g Ethanol 96 %. Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Butan-1,3-diol, Glycerol, 2-Butanon, Phosphorsäure 85 %, Lanolin-poly(oxyethylen)-75, Parfum Fresh. Enthält Wollwachs und 1,8 g/100 g Propylenglycol. Enthält einen Duftstoff mit (+)-Limonen, Linalool, 7-Hydroxy-3,7-dimethyl-octanal, 2-Benzylidenheptanal, Citral, Isoeugenol, Eugenol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylbenzoat, Citronellol, Geraniol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Farnesol, 2-Benzylidenoctanal und Cumarin.

Anwendungsgebiete: Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Nicht geeignet zur Anwendung auf Schleimhäuten, im Augenbereich und offenen Wunden. **Wirkspektrum:** bakterizid (inkl. Mycobakterien), fungizid, viruzid.

Gegenanzeige: Nicht anwenden bei Allergie gegen 1-Propanol, Ethanol, eine der o. g. Duftstoffkomponenten oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Nebenwirkungen: Insbesondere bei mehrfacher Anwendung kann es zu Irritationserscheinungen der Haut (z. B. Austrocknung, Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) und bei hochfrequenter Anwendung auch zu weiter gehenden Hautreizungen mit oberflächlichen Defekten kommen. Ausmaß und der Schweregrad hängen direkt mit der Häufigkeit der Anwendung und der Durchführung angemessener Hautpflegemaßnahmen zusammen. Bei dem ersten Auftreten von Irritationserscheinungen sind die Hautpflegemaßnahmen zu intensivieren. Die o. g. Duftstoffkomponenten können allergische Reaktionen hervorrufen.

Warnhinweise: Enthält Wollwachs. Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Aseptoman® viral ist alkoholhaltig und brennbar. Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit (+)-Limonen, Linalool, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-Benzylidenheptanal, Citral, Isoeugenol, Eugenol, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Benzylbenzoat, Citronellol, Geraniol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Farnesol, 2-Benzylidenoctanal und Cumarin. Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen. Stand: 11/2020

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Tel. 05664/9496-0.