

Pflichttexte für Arzneimittel in Österreich gemäß §§ 52, 54 Arzneimittelgesetz (AMG für Österreich)

Professionals:

Cutasept Desinfektionslösung farblos: *Wirkstoff:* Propan-2-ol, Benzalkoniumchlorid. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Propan-2-ol 63,0 g, entspricht 72 Vol.%, Benzalkoniumchlorid 0,025 g. *Sonstige Bestandteile:* Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur Hautdesinfektion und zur prä- und postoperativen Haut- und Wundbehandlung. Chirurgische und hygienische Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** Nicht auf Schleimhäuten oder in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Unverträglichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. **Nebenwirkungen:** Sehr selten: lokale Symptome wie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautrötung, Juckreiz, Spannen oder Schälen der Haut, trockene Haut, Hautentzündungen), Schmerzen am Applikationsort. **Warnhinweise:** Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten vor. Die Anwendung darf in diesen Fällen nur bei strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Nicht zur Hautdesinfektion bei Früh- oder Neugeborenen verwenden. Während der Schwangerschaft und Stillzeit im Bereich der Brust nur nach ärztlicher Rücksprache anwenden. Keine Hautbenetzung unter Blutleere-Manschetten. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten. Ein Aufliegen von Körperteilen in Desinfektionsmittel-Lachen ist wegen möglicher Hautreizungen sowie Entzündungsgefahr zu vermeiden. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Bei Kontakt der Lösung mit den Augen sollten die geöffneten Augen für einige Minuten mit fließendem Wasser gespült werden. Hoch entzündlich, auch die Dämpfe können sich entzünden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Flammpunkt nach DIN 51755: 21,0 °C. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit oder Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Es darf nicht geraucht werden. Im Falle eines Feuers mit Wasser oder Feuerlöscher (Schaum oder CO₂) löschen. Umfüllen in einen anderen Behälter sollte vermieden werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Ist das Umfüllen unvermeidbar, dann sollte dies unter aseptischen Bedingungen (z. B. unter Laminar-Air-Flow und der Verwendung von sterilen Behältnissen) erfolgen. (Stand: 05/2018)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: BODE Chemie GmbH, Melanchthonstraße 27, D-22525 Hamburg

Vertrieb: PAUL HARTMANN Ges.m.b.H., IZ NÖ Süd Straße 3, A-2355 Wiener Neudorf

Endverbraucher:

Cutasept Desinfektionslösung farblos: *Wirkstoff:* Propan-2-ol, Benzalkoniumchlorid. **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion und zur Haut- und Wundbehandlung vor und nach Operationen, Injektionen und Punktionen. Chirurgische und hygienische Händedesinfektion. **Warnhinweise:** Nicht einnehmen! Bei Augenkontakt sofort die geöffneten Augen einige Minuten mit fließendem Wasser ausspülen. Nicht zur Hautdesinfektion bei Früh- oder Neugeborenen verwenden. Bei Kindern und Jugendlichen darf die Anwendung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Während der Schwangerschaft und Stillzeit im Bereich der Brust nur nach ärztlicher Rücksprache anwenden. Ein Aufliegen von Körperteilen in Desinfektionsmittel-Lachen ist wegen möglicher Hautreizungen sowie Entzündungsgefahr zu vermeiden. Bei Inzisionsfolien vollständige Auftrocknung abwarten. Keine Hautbenetzung unter Blutleere-Manschetten. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Hoch entzündlich, auch die Dämpfe können sich entzünden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Flammpunkt nach DIN 51755: 21,0 °C. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit oder Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Es darf nicht geraucht werden. Im Falle eines Feuers mit Wasser oder Feuerlöscher (Schaum oder CO₂) löschen. Umfüllen in einen anderen Behälter sollte vermieden werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Ist

das Umfüllen unvermeidbar, dann sollte dies unter aseptischen Bedingungen (z. B. unter Laminar-Air-Flow und der Verwendung von sterilen Behältnissen) erfolgen. (Stand: 05/2018)

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker!

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: BODE Chemie GmbH, Melanchthonstraße 27, D-22525 Hamburg

Vertrieb: PAUL HARTMANN Ges.m.b.H., IZ NÖ Süd Straße 3, A-2355 Wiener Neudorf