

PentraMAN

- **Händedesinfektion PentraMAN 10g/57,6g pro 100g Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut**
- **1-Propanol/Ethanol 96%**

Was ist Händedesinfektion PentraMAN und wofür wird es angewendet?

Händedesinfektion PentraMAN ist ein Desinfizienz/Antiseptikum und wird angewendet zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

Wirkspektrum

- bakterizid (inkl. Mycobakterien), fungizid, viruzid
- Händedesinfektion PentraMAN darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen 1-Propanol, Ethanol oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- Nicht auf Schleimhäuten und offenen Wunden anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Verursacht schwere Augenreizung. Händedesinfektion PentraMAN ist alkoholhaltig und brennbar. Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit Händedesinfektion PentraMAN eingeriebene Haut gut trocknen lassen. Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wollwachs und Lanolinpoly(oxyethylen)-75 können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann Händedesinfektion PentraMAN während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

Wie ist Händedesinfektion PentraMAN anzuwenden?

Zur hygienischen Händedesinfektion unverdünnt in die Hände einreiben, diese während 30 Sekunden feucht halten. Zur chirurgischen Händedesinfektion unverdünnt die Hände und Unterarme

einreiben, diese während 1,5 Minuten feucht halten. Zur Virusinaktivierung unverdünnt in die Hände einreiben, diese während 1 Minute feucht halten.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der intakten Haut. Händedesinfektion PentraMAN ist zur äußerlichen Anwendung auf der intakten Haut, jedoch nicht auf Schleimhäuten und Wunden bestimmt. Die Lösung ist nicht zur Einnahme oder intravenösen Applikation geeignet.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Händedesinfektion PentraMAN (ab ca. 0,5ml/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 der in Fachkreisen bekannten 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) vorrangig 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.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Insbesondere bei mehrfacher Anwendung kann es zu Irritationserscheinungen der Haut (z. B. 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 Durch-



führung angemessener Hautpflegemaßnahmen zusammen. Bei dem ersten Auftreten von Irritationserscheinungen sind die Hautpflegemaßnahmen zu intensivieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist Händedesinfektion PentraMAN aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Alkoholhaltig, brennbar.
- Bei extremer Erwärmung Explosionsgefahr.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.
- Eindringen größerer Mengen der Flüssigkeit in Kanalisation verhindern.
- Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
- 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, AWW.

PFLICHTTEXTANGABEN

Stand der Information: November 2017

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wirkstoffe:

100g enthalten 10g 1-Propanol und 57,6g Ethanol 96%.

Sonstige Bestandteile:

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

Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller: PRISMAN GmbH, Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Tel.: 06251 866980-0 Zul.-Nr.: 86108.00.00



TetraMAN

- **Händedesinfektion 2-Propanol 70% (V/V) Lösung**
- **Gemäß Standardzulassung (§§10/11 AMG)**

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut und zur Bereitung von Umschlägen.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Desinfektionsmittel

Anwendungsgebiete

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Hautdesinfektion vor einfachen Injektionen und Punktionen peripherer Gefäße, Hautdesinfektion vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken, Desinfektion talgdrüsenreicher Haut; Kühlumschläge.

Dosieranleitung und Art der Anwendung

- Zur hygienischen Händedesinfektion werden die Hände mit der Lösung eingerieben und 30 Sekunden lang feucht gehalten.
- Zur chirurgischen Händedesinfektion werden Hände und Unterarme mit der Lösung eingerieben und 5 Minuten lang feucht gehalten.
- Zur Desinfektion vor einfachen Injektionen und Punktionen peripherer Gefäße wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 15 Sekunden lang feucht gehalten.
- Zur Desinfektion vor Operationen und vor Punktionen von Gelenken wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 1 Minute lang feucht gehalten.
- Zur Desinfektion von talgdrüsenreicher Haut wird die Haut mit der Lösung sorgfältig abgerieben und 10 Minuten lang feucht gehalten. Für Kühlumschläge ist die Lösung mit gleichen Teilen Wasser verdünnt anzuwenden.

Gegenanzeigen

Das Händedesinfektionsmittel ist nicht zur Desinfektion offener Wunden geeignet.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

Nebenwirkungen

Bei Hauteinreibungen mit der Händedesinfektion können Hautrötungen und leichtes Brennen auftreten.

Warnhinweise

Leicht entzündlich! Von Zündquellen fernhalten! Bei Verschütten der Lösung sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion zu treffen. Geeignete Maßnahmen sind z. B. das Aufnehmen der verschütteten Flüssigkeit und das Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie die Beseitigung von Zündquellen.

Hinweise

Die Zeitangaben sind Mindestzeiten. Je nach zusätzlichen Erschwernissen (z.B. feuchte Haut, Verschmutzungen der Haut, Risiko des Eingriffs) sind die Einwirkzeiten zu verlängern. Händedesinfektion wirkt nicht sporenabtötend und ist daher für die Aufbewahrung steriler Instrumente und Spritzen nicht geeignet.

Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten: 62,8 g 2-Propanol, gereinigtes Wasser.

Hinweis: Dicht verschlossen aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Zur Desinfektion im Gesundheitswesen.

Zugelassen nach AMG in Deutschland. Zul.-Nr. 1599.98.99.

Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller: PRISMAN GmbH, Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Tel.: 06251 866980-0

WAS BEDEUTET EIGENTLICH...

ARZNEIMITTEL

Arzneimittel dienen zur Heilung oder Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten. Bei den Desinfektionsmitteln gilt die chirurgische Händedesinfektion in Deutschland noch als Arzneimittel. Eine Ausnahmeregelung wurde EU-weit für die chirurgische Händedesinfektion auf Isopropanol-Basis geschaffen: Diese darf auch als Biozid ausgelobt werden. Bei den PuraDES Händedesinfektionen sind sowohl Arzneimittel als auch Biozide vorhanden.

BIOZID

Biozid-Produkte sind Mittel zur Bekämpfung von unterschiedlichen Organismen und daher potenziell für Mensch und Umwelt nicht ungefährlich. Daher dürfen nur behördlich geprüfte Produkte (wie z.B. die Produkte aus der PuraDES-Serie) eingesetzt werden. Die Zulassung und Inverkehrbringung ist in Europa durch die Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geregelt. Biozide und Medizinprodukte können auch doppelt ausgelobt werden (sog. „Dual Use“).

MEDIZINPRODUKT

Ein Medizinprodukt dient zu medizinisch, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für den Menschen. Medizinprodukte müssen vor dem Verkauf zugelassen werden. Die Zulassung ist z.B. durch die Aufbringung des CE-Kennzeichens erkennbar und in Deutschland und Österreich geregelt über das Medizinproduktegesetz (MPG) und zukünftig zusätzlich über die EU-weit geltende Medizinprodukteverordnung. Die PuraDES Instrumentendesinfektion und Flächendesinfektionen zählen zu Medizinprodukten.