

kodan® forte gefärbt – Lösung zur Hautdesinfektion

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

kodan® forte gefärbt – Lösung zur Hautdesinfektion

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe: 10,0 g 1-Propanol
45,0 g 2-Propanol
0,2 g Biphenyl-2-ol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Klare, bräunliche Lösung

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

kodan® forte gefärbt ist ein Antiseptikum zur Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierungen von Blutgefäßen, Blut- und Liquorentnahmen, Injektionen, Punktionen, Exzisionen, Kanülierungen und Biopsien, wenn eine farbliche Markierung des desinfizierten Hautbereiches gewünscht wird.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Hautdesinfektion bis zur vollständigen Benetzung auf die Haut auftragen oder aufsprühen

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von kodan forte gefärbt ist identisch bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Art der Anwendung

Auf die zu desinfizierenden Areale auftragen. Vor Punktionen, Exzisionen und Injektionen unverdünnt mindestens 15 Sek., vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie vor operativen Eingriffen unverdünnt mindestens 1 Min. einwirken lassen. Vor Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut wiederholt auftragen und 2 Min. einwirken lassen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. kodan[®] forte gefärbt soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen. Nicht in die Augen oder auf Schleimhäute bringen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen oder eingeschalteten Heizquellen bringen. Thermokauter und andere elektrische Geräte erst ansetzen, wenn die desinfizierten Hautpartien abgetrocknet sind. Direkter Kontakt des Arzneimittels mit Röntgenauflagen muss vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Es gelten die gleichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wie für die Anwendung bei Erwachsenen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung auf die Fertilität und zur Anwendung bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen keine Risiken für den Fötus erkennen. Das Präparat sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden.

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

kodan[®] forte gefärbt hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

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

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Hautirritationen wie Rötungen, Brennen und Trockenheit, allergische Reaktionen (z.B. Kontaktekzem)

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen sind die Gleichen wie bei Erwachsenen.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

5.1.1 Pharmakotherapeutische Gruppe
Antiseptika und Desinfektionsmittel
ATC D08AE, Phenole, Kombinationen

5.1.2 Wirkmechanismus

1-Propanol und 2-Propanol wirken unspezifisch bakterizid durch Denaturierung und Koagulation von Proteinen. Denaturierung von Membranproteinen führt zu einer Zelllyse mit Austritt zellulärer Bestandteile. Koagulation von Plasmaproteinen bewirkt einen Aktivitätsverlust bakterieller Enzyme. Für 2-Propanol wurde die Denaturierung bakterieller Hydrogenasen nachgewiesen.

Der antimikrobielle Wirkmechanismus von Biphenyl-2-ol ist nicht detailliert geklärt. Phenole führen zu einer Eiweißkoagulation im Bereich der Zytoplasmamembran und des Zytoplasmas. Zusätzlich kommt es zur Hemmung bestimmter Enzymfunktionen. Die Funktionsstörung der Zytoplasmamembran führt zum Austritt des Zellinhalts. Biphenyl-2-ol zeigt auch in der Gegenwart organischer Substanzen eine remanente Wirksamkeit.

5.1.3 Pharmakodynamische Wirkungen

kodan forte gefärbt wirkt bakterizid und fungizid. Das Wirkspektrum umfasst gram-positive und gram-negative Bakterien, Tbc-Bakterien sowie Hefen und Dermatophyten. Das Präparat ist auch wirksam gegen lipophile Viren (Hepatitis B, Hepatitis C, HIV). Die breite antimikrobielle Wirksamkeit von kodan[®] forte gefärbt wird durch die Kombination der Wirkstoffe erreicht. Im Tierversuch zeigte kodan[®] forte gefärbt keinen negativen Einfluss auf die Wundheilung. Im Augenreiztest am Kaninchen wurde lediglich eine leicht reizende Wirkung festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften der etablierten, aktiven Inhaltsstoffe 1-Propanol, 2-Propanol und Biphenyl-2-ol wurden bereits hinreichend untersucht und charakterisiert. Umfangreiche Fachliteratur liegt in dieser Hinsicht vor.

Es liegen keine Daten mit kodan[®] forte gefärbt vor.

5.2.1 Resorption

1-Propanol, 2-Propanol: Sehr geringe Mengen an 1-Propanol und 2-Propanol werden resorbiert.

Biphenyl-2-ol: Dermale Absorptionsstudien zeigen, dass Biphenyl-2-ol über die Haut aufgenommen wird. Nach der Einmalapplikation von 6µg/kg Körpergewicht 14C-2-Phenylphenol (0,4 % in Isopropanol) bei 6 Probanden wurden ca. 43% des applizierten Wirkstoffes perkutan absorbiert.

5.2.2 Elimination

1-Propanol, 2-Propanol: Beim Menschen überwiegend durch oxidativen Abbau in der Leber mittels Alkoholdehydrogenase.

Biphenyl-2-ol: Nach dermalen Applikation von 6µg/kg Körpergewicht 14C-2-Phenylphenol (0,4 % in Isopropanol) bei 6 Probanden erfolgte eine Metabolisierung zu 2-Phenylphenolsulfat (69%) und -glucuronat. Die Elimination erfolgte renal mit einer Halbwertszeit von 0,8 Stunden. Innerhalb von 48 Stunden wurden 99% des dermal absorbierten 2-Phenylphenols eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologischen Eigenschaften von 1-Propanol und 2-Propanol sind hinreichend bekannt.

5.3.1 Akute Toxizität

Die LD50 bei Ratten nach oraler Gabe von kodan[®] forte gefärbt beträgt über 15 ml/kg KG.

Für Biphenyl-2-ol wurde eine LD50 von 2700 mg/kg KG (p.o, Ratte) bzw. 1050 mg/kg KG (p.o., Maus) bestimmt. Im Tierversuch zeigte kodan[®] forte gefärbt keinen negativen Einfluss auf die Wundheilung.

5.3.2 Subchronische und chronische Toxizität

Es wurden keine Studien mit kodan[®] forte gefärbt durchgeführt, da die Wirkstoffe bereits hinreichend untersucht und etabliert wurden.

Nach oraler Gabe wurde bei Ratten bis 410 mg/kg KG Biphenyl-2-ol pro Tag gut toleriert. In höherer Konzentration war die Körperentwicklung gestört.

5.3.3 Reproduktionstoxizität

Es wurden keine Studien mit kodan[®] forte gefärbt durchgeführt, da die Wirkstoffe bereits hinreichend untersucht und etabliert wurden.

Versuche an trächtigen Ratten gaben keine Hinweise auf embryotoxische und teratogene Wirkungen des Wirkstoffs Biphenyl-2-ol.

5.3.4 Tumorerzeugendes Potential

Es wurden keine Studien mit kodan[®] forte gefärbt durchgeführt, da die Wirkstoffe bereits hinreichend untersucht und etabliert wurden.

5.3.5 Mutagenität

Es wurden keine Studien mit kodan[®] forte gefärbt durchgeführt, da die Wirkstoffe bereits hinreichend untersucht und etabliert wurden.

Für 1-Propanol, 2-Propanol und Biphenyl-2-ol sind keine mutagene Eigenschaften bekannt.

5.3.6 Lokale Toxizität

In einer Studie mit 40 Probanden wurde die Hautverträglichkeit von kodan[®] forte gefärbt untersucht. Keine der Probanden zeigte Anzeichen von Hautveränderungen. Im Augenreiztest am Kaninchen wurde lediglich eine leicht reizende Wirkung festgestellt.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserstoffperoxydlösung, gereinigtes Wasser, Farbstoffe: Chinolingelb E 104, Gelborange S E 110, Brillantschwarz BN E 151.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nach Anbruch des Arzneimittels nicht länger als 12 Monate, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus anwenden. Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen 500 ml und 1 L mit rotem Originalitätssiegel-Klappdeckelverschluss.
Klare, bräunliche Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Schülke & Mayr, Ges.m.b.H., Seidengasse 9, A-1070 Wien

8 ZULASSUNGSNUMMER

1-24118

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.06.2001/12.12.2005

10 STAND DER INFORMATION

02/2015

Rezeptfrei; apothekenpflichtig