

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Promanum® N

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Ethanol 73,4 % und 2-Propanol (Ph. Eur.) 10,0 %

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Promanum® N jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Promanum® N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Promanum® N beachten?
3. Wie ist Promanum® N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Promanum® N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PROMANUM® N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Promanum® N ist ein alkoholisches Händedesinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROMANUM® N BEACHTEN?

Promanum® N darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethanol, 2-Propanol oder einen der sonstigen Bestandteile von Promanum® N sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Promanum® N ist erforderlich,

- falls größere Mengen verschüttet werden, da Promanum® N leicht entzündlich ist (Brand- und Explosionsgefahr!). In solchen Fällen sofort Vorbeugungsmaßnahmen ergreifen: Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes, Beseitigen von Zündquellen.
- Promanum® N ist augen- und schleimhautreizend. Nicht in die Augen bringen, nicht auf verletzter Haut oder auf Schleimhäuten anwenden. Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt sofort mit viel Wasser spülen (Augen auch unter den Lidern). Bei anhaltender Reizung Arzt aufsuchen.
- Promanum® N soll nur äußerlich angewendet werden. Bei versehentlichem Einnahme unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

- Alkoholhaltige Desinfektionsmittel können, insbesondere bei niedriger Luftfeuchtigkeit (z.B. im Winter), die Haut austrocknen und dadurch Hautreizungen verursachen. In derartigen Fällen wird empfohlen, nach Arbeitsende Hautpflegemittel anzuwenden.

- Beim Auftreten einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Promanum® N dürfen Sie das Produkt nicht weiter verwenden.

Warnhinweise: Warnhinweise nach Gefahrstoffverordnung und Berufsgenossenschaft: siehe Etikett.

Bei Anwendung von Promanum® N mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßen Gebrauch kann Promanum® N während Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST PROMANUM® N ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Promanum® N unverdünnt in die Hände / Unterarme einreiben. Alle Hautbereiche vollständig benetzen und über die Dauer der Einwirkungszeit mit dem Präparat feucht halten, anschließend trocknen lassen.

Einwirkungszeiten:**Bei der hygienischen Händedesinfektion:**

- konzentriert / mindestens 30 Sekunden
- bei Kontamination mit Mykobakterien zweimal anwenden

Bei der chirurgischen Händedesinfektion:

- konzentriert / mindestens 90 Sekunden

Wenn Sie eine größere Menge von Promanum® N angewendet haben, als Sie sollten: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Überschüssiges Produkt von den Händen ablaufen lassen und Hände an der Luft trocknen lassen. Feuergefährlichkeit beachten (vergl. Pkt. 2).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Promanum® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen wie Rötung und Brennen kommen.

Auch sind Kontaktallergien möglich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PROMANUM® N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Promanum® N ist nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Promanum® N enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ethanol und 2-Propanol (Ph. Eur.).

100 g Lösung enthalten 73,4 g Ethanol (100%) und 10,0 g 2-Propanol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Sorbitol (Ph. Eur.), (Hexadecyl,octadecyl)-[(RS)-2-ethyl-hexanoat], Povidon K 30, Geruchsstoffe (enthalten Limonen und Linalool), Farbstoffe Patentblau V (E 131) und Chinolingelb (E 104).

Wie Promanum® N aussieht und Inhalt der Packung

Klare, blaugrüne, alkoholisch riechende Lösung zur Anwendung auf der Haut in Behältnissen zu 100 ml, 500 ml, 1000 ml und 5 l.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Telefon: 05661-710

Telefax: 05661-71 4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2007

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tel. 05661-710

2008-01-14 - 87022

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Verdacht auf eine Allergisierung durch Promanum® N sind die einzelnen Inhaltsstoffe des Produktes in dermatologisch sinnvoller Verdünnung vom Hersteller zur epicutanen Austestung beziehbar.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**Wirkungsmechanismus**

Das Wirkungsspektrum der wirksamen Bestandteile, die Alkohole Ethanol und 2-Propanol, umfasst Gram-negative und Gram-positive Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und Viren. Alkohole sind auch gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme (z. B. MRSA) wirksam. Gegen Bakteriensporen ist die Wirksamkeit lückenhaft.

Der antimikrobielle Effekt der Alkohole beruht höchstwahrscheinlich auf der Denaturierung von Proteinen. In Gegenwart von Blut, Eiweiß, Serum oder anderen organischen Stoffen ist die Wirksamkeit kaum herabgesetzt.

Im wasserfreien Zustand zeigen Alkohole sehr viel geringere antimikrobielle Wirksamkeit als in Verdünnungen.

Das Wirkungsoptimum der Alkohole liegt bei 60 - 90% v/v (ca. 55 - 85 % m/m). In Mischungen verhalten sich die Alkohole Ethanol und 2-Propanol bezüglich ihrer Wirkung additiv, d. h. die Gesamtkonzentration der Alkohole entscheidet über die Wirksamkeit einer Mischung.

Wirksamkeit von Promanum® N

Promanum® N enthält 73,4 % m/m Ethanol und 10,0 % m/m 2-Propanol (83,4 % m/m Gesamtalkoholgehalt). Folgende Wirkungen wurden für das Arzneimittel nachgewiesen:

- **Wirkungsspektrum:** Bakterien (inklusive Mykobakterien), Pilze sowie behüllte Viren (Klassifizierung: "begrenzt viruzid")* und Rotaviren.

- **Hygienische Händedesinfektion (transiente Hautflora):** Promanum® N erreicht die im Einreibeverfahren nach EN 1500 geforderte Keimreduktion auf der Haut bei künstlicher Kontamination nach 15 s. Auf Grund der derzeitigen Empfehlungen zur hygienischen Händedesinfektion soll jedoch eine Einwirkungszeit von 30 s eingehalten werden.

- **Chirurgische Händedesinfektion (residente Hautflora):** Promanum® N erfüllt die Anforderungen der EN 12791 nach 60 s. Nach dieser Einwirkungszeit ist die residente (natürliche) Hautflora über einen Zeitraum von 3 h deutlich reduziert. Auf Grund der derzeitigen Praxis bei der chirurgischen Händedesinfektion soll jedoch eine Einwirkungszeit von 90 s eingehalten werden.

- **Wirksamkeit gegen Viren:** Promanum® N inaktiviert die Testviren BVDV (Surrogatvirus für Hepatitis-C Virus) und Vaccinia-Virus in in-vitro Tests innerhalb von 30 s. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. HBV und HIV.

Das unbehüllte Rotavirus wird durch Promanum® N im in-vitro Test ebenfalls innerhalb von 30 s inaktiviert.

* Mielke M et al., "Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren", Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 · 47:62-66.