Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

QUICKPAD®
70% (V/V), Getränkte Tupfer
zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

1 Kunststoffbehältnis mit 150 getränkten Tupfern enthält pro Tupfer:
Arzneilich wirksamer Bestandteil: 2-Propanol (Ph.Eur.) 70 % (V/V): 0,41 g;

sonstige Bestandteile: siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Getränkte Tupfer

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Desinfektion / Antiseptik der Haut vor Injektionen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Desinfektion/Antiseptik die betroffene Hautfläche mit *QUICKPAD®* abreiben und trocknen lassen. Als Mindesteinwirkzeit sind 15 s einzuhalten.
QUICKPAD® kann ohne zeitliche Begrenzung angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen:

QUICKPAD® darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen 2-Propanol (Isopropylalkohol)
- zur Hautdesinfektion vor Eingriffen, die eine größere Eröffnung erfordern als eine Injektion
- zur Antiseptik offener Wunden,
- zur Schleimhautantiseptik, insbesondere am Auge
- zur Hautdesinfektion bei Frühgeborenen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

keine Anwendung auf Schleimhäuten, insbesondere dem Auge

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können

keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann *QUICKPAD®* während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben für unerwünschte Wirkungen werden mit den folgenden Angaben definiert:
Sehr häufig (>1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)
Selten (≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei Hauteinreibungen mit 2-Propanol (Ph.Eur.) 70 % (V/V) können in sehr seltenen Fällen Hautrötungen und leichtes Brennen auftreten.
In der Information für den Anwender wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, diese einem Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen. Bei versehentlichem Kontakt mit Schleimhäuten, insbesondere mit dem Auge, und mit Wunden gründlich mit Leitungswasser spülen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die mikrobiozide Wirkung beruht auf dem Gehalt an Propan-2-ol. Auf Grund des unspezifischen Wirkungsmechanismus, der auf der Denaturierung bzw. Koagulation von Proteinen beruht, werden nicht nur Bakterien einschließlich Mykobakterien und antibiotikaresistente Bakterien, sondern auch Pilze und behüllte Viren abgetötet. Bakteriensporen und unbehüllte Viren werden nicht inaktiviert. Eine Resistenzentwicklung ist nicht bekannt. In Gegenwart von Eiweiß bleibt die Wirksamkeit erhalten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

2-Propanol zeigte in einer Studie nach einer 1-stündigen Applikation keine klinisch relevante Erhöhung der dermalen Absorption des Stoffes.

5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

Die Anwendung von Quickpad ist weder mit einer Gefährdung des Hautorgans verbunden, noch sind selbst bei einer möglicherweise im Spurenbereich stattfindenden dermalen Resorption systemische Nebenwirkungen einschließlich neurotoxischer Risiken und Langzeitnebenwirkungen (Mutagenität, Karzinogenität, Teratogenität) zu befürchten. Auf Grund der akuten oralen Toxizität ergibt sich für den unverdünnten Wirkstoff 2-Propanol die Klassifikation "praktisch nicht toxisch"

2-Propanol wirkt schleimhautreizend. Bei versehentlichern Kontakt mit dem Auge kann es zu einer reversiblen Verätzung kommen, wenn nicht sofort gründlich gespült wird. Bei Kontakt mit Wunden kommt es zum Brennen ohne weitere Nebenwirkungen.

- Akute Toxizität
2-Propanol:
LC50 (inhalativ, Ratte: 46,5 mg/l / 4h
LD50 (dermal, Kaninchen): 12800 mg/kg
LD50 (oral, Ratte): 5045 mg/kg, LDL0 (oral, Mensch): 3570 mg/kg

- Chronische Toxizität
Tierexperimentell ist 2-Propanol nicht allergen. Einzelfälle mit positivem Patch-Test bei Kontaktexemen sind schwer interpretierbar, was in Übereinstimmung mit fehlenden Befunden über Sensibilisierungen im aktuellen Schrifttum steht.

- Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
2-Propanol ist nicht kanzerogen im Tierversuch.
Mutagenität (Säugerzellentest): Micronucleus negativ.
Bakterielle Mutagenität: Salmonelle typhimurium: negativ.
Bakterielle Mutagenität: Ames-Test: negativ

- Reproduktionstoxizität
2-Propanol ist nicht fruchtschädigend im Tierversuch.
Keine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit im Tierversuch.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Sonstige Bestandteile: Vliestupfer aus Polypropylen: 0,12 g

6.2 Hauptinkompatibilitäten
Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit und Haltbarkeit bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses
Haltbarkeit der ungeöffneten Packung: 24 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Vor Feuer schützen! Gut verschlossen aufbewahren.
QUICKPAD® für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Letzten Tupfer nicht aufbewahren, mögliches Eintrocknen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
OP mit 150 getränkten Tupfern

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden
keine

7. Inhaber der Zulassung

HOLTSCH Medizinprodukte GmbH
In den Faltern 13
D-65232 Taunusstein
Telefon: (06128) 917177
Telefax: (06128) 44742

8. Zulassungsnummer

51196.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

12.05.2004

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

September 2017

11. Verkaufsabgrenzung

freiverkäuflich