FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

weigoman 63,14 g/14,3 g pro 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten: 63,14 g Propan-2-ol und 14,3 g Propan-1-ol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Lanolin-poly(oxyethylen)-75, Allergene (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Zur hygienischen Händedesinfektion weigoman unverdünnt mit einer Menge in die Hände einreiben, dass die gesamte Handfläche einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) während 30 Sekunden benetzt ist. Bei Kontamination mit HBV in analoger Weise 5 Minuten einwirken lassen, Hände durch wiederholte Applikation über den gesamten Zeitraum feucht halten.

Zur chirurgischen Händedesinfektion weigoman unverdünnt wiederholt in die Hände und Unterarme einreiben, so dass die gesamte Handfläche einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) und die Unterarme während 1,5 Minuten benetzt sind.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool, oder einen der der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- weigoman darf nicht im Augenbereich, auf Schleimhäuten oder offenen Wunden angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen. Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Bei versehentlichen Spritzern ins Auge sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.

weigoman ist alkoholhaltig und brennbar. Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit weigoman eingeriebene Haut gut trocken lassen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, D-Limonen und Linalool. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei sachgemäßem Gebrauch kann weigoman während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Wegen des hohen Alkoholgehalts der Lösung kann es bei mehrfacher Anwendung zu Austrocknungserscheinungen der Haut (Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) kommen. Kontaktallergische Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, D-Limonen und Linalool sind im Duftstoff enthalten und können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von weigoman (ab ca. 0,5 ml/kg KG) ist mit Intoxikationserscheinungen durch die enthaltenden 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 in Fachkreisen bekannten der 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) vordringlich 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiseptika und Desinfektionsmittel, ATC-Code: D08AX53

Wirkmechanismus
Propan-1-ol und Propan-2-ol wirken in breiten Konzentrationsbereichen bakterizid, fungizid und begrenzt viruzid. Die Wirkungsweise beruht wahrscheinlich auf der Denaturierung der Proteine. Daten zur lokalen Verträglichkeit sind für diese Formulierung nicht verfügbar (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.8), jedoch konnte für eine ähnliche glycerinfreie Vorgängerformulierung im Rahmen einer entsprechenden klinischen Verträglichkeitsprüfung [human repeated insult patch test (hRIPT)] eine ausreichende Verträglichkeit gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von weigoman ist mit keiner Resorption durch die intakte Haut zu rechnen, sodass systemische Wirkungen beider Alkohole nicht zu erwarten sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine für den anwendenden Arzt relevanten präklinischen Daten, die nicht bereits an anderer Stelle der Fachinformation aufgeführt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Glycerol
Parfümöl Fresh
Butan-1,3-diol
Lanolin-poly(oxyethylen)-75

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

100 ml, 500 ml, 1000 ml:	5 Jahre
5000 ml:	3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Bei extremer Erwärmung Explosionsgefahr.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflaschen (Polyolefin) mit Schnappverschluss (PP) bzw. Kanister (PE) mit Sicherheitsschraubverschluss (PE).

Packungsgrößen: 100 ml, 500 ml, 1000 ml und 5000 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zur Beachtung: Ein Umfüllen in einen anderen sterilen Behälter darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Eindringen größerer Mengen der Lösung in die Kanalisation verhindern. Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Kleinere Restmengen mit Wasser verdünnt in die Kanalisation geben. Größere Mengen nicht in den Ausguss oder in das WC leeren, sondern Problemstoffsammelstelle oder Sonderabfallsammler übergeben. Sonderabfall Schlüsselnr. 55370. Ökonorm S 2101.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg

Tel.: 040/789 60-0
Fax: 040/789 60-120

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

74667.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 15. Juni 2009.
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. Februar 2016

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich