Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Alcosyn 10 g/57,6 g pro 100 g Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

1-Propanol (Ph. Eur.)/Ethanol 96 %

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g enthalten:
10 g 1-Propanol (Ph. Eur.), 57,6 g Ethanol 96 %.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung auf intakter Haut.

Zur hygienischen Händedesinfektion unverdünnt in die Hände einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) einreiben, diese während 30 Sekunden feucht halten.
Zur chirurgischen Händedesinfektion unverdünnt die Hände einschließlich der Problembereiche (Interdigitalbereich, Nagelfalz) und Unterarme einreiben, diese während 1,5 Minuten feucht halten. Zur Virusinaktivierung unverdünnt in die Hände einreiben, diese während 1,5 Minute feucht halten.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe darf Alcosyn nicht angewendet werden.
Alcosyn darf nicht in Augennähe, auf Schleimhäuten oder offenen Wunden angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf gelangen lassen.
Alcosyn ist alkoholhaltig und brennbar. Vor Anwendung elektrischer Geräte die mit Alcosyn eingeriebene Haut gut trocken lassen. [Hinweis zusätzlich auf Packungen mit einem Volumen von ≥ 1000 ml: „Ein Umfüllen von Alcosyn darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen."]

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Alcosyn hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Insbesondere bei mehrfacher Anwendung der Lösung kann es zu Irritationserscheinungen der Haut (z.B. Austrocknung, Schuppung, Rötung, Spannung, Juckreiz) und bei hochfrequenter Anwendung auch zu weiter gehenden Hautreizungen mit oberflächlichen Defekten kommen. Das Ausmaß und der Schweregrad dieser Erscheinungen hängen direkt mit der Häufigkeit der Anwendung und der Durchführung angemessener Hautpflegemaßnahmen zusammen. Bei dem ersten Auftreten von Irritationserscheinungen sind die Hautpflegemaßnahmen zu intensivieren. Lanolin-poly(oxyethylen)-75 kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen.

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

4.9 Überdosierung

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Alcosyn (ab ca. 0,5 ml/kg KG) ist mit Intoxikationserscheinungen durch die enthaltenen Alkohole zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propanol ca. 1,5 bis 2mal 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: Desinfizienz/Antiseptikum

ATC-Code: D08AX53

Alcosyn wirkt gemäß in-vivo Prüfungen bakterizid (inkl. Mycobacterien), fungizid und viruzid. Die folgenden Zeitangaben gelten für eine Titerreduktion um 4 $\log_{10}$-Stufen in In-vitro-Versuchen: BVDV 30 s, (dies lässt nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand auf eine Wirksamkeit gegen HCV, HBV, und HIV schließen) Rota 15 s, Infuenza A und B 30 s, HSV1 und HSV2 30 s, SARS 30 s, HAV 30 s, FCV (als Surrogatvirus für Noroviren) 30 s, Adeno 60 s, Polio 60 s, SV40 60 s, Vaccinia 30 s. Die Kriterien gemäß EN1500 und prEN12791 werden erfüllt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Alcosyn ist mit keiner Resorption durch die intakte Haut zu rechnen, so dass systemische Wirkungen der Alkohole nicht zu erwarten sind.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei extremer Erwärmung Explosionsgefahr.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

150 ml , 500 ml, 1000 ml: Kunststoffflaschen (PE) mit Schnappverschluss (PP))
5000 ml: Kanister (PE) mit Sicherheitsschraubverschluss (PE)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Eindringen größerer Mengen der Flüssigkeit 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. 070104, AVV.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. SCHNELL GmbH & Co. KGaA
Taunusstraße 19
80807 München

8. Zulassungsnummer

86106.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30.07.2012

10. Stand der Information

Juli 2018

11. Verkaufsabgrenzung

freiverkäuflich