

Cutasept® F

Cutasept® G

Hautantiseptik

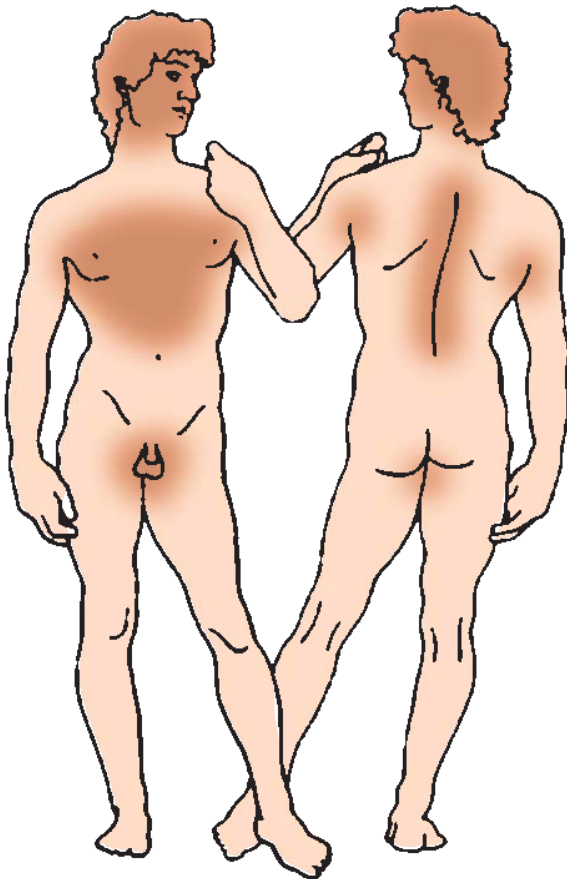


Hautantiseptika für den Einsatz vor Injektionen, Punktionen und operativen Eingriffen mit schneller und umfassender Wirkung – je nach Anwendungsgebiet farblos oder gefärbt.



Cutasept® F / Cutasept® G

Jeder Eingriff – von der täglichen Routine-Injektion bis zu umfangreichen Operationen – durchdringt die Schutzbarriere der Haut und birgt das Risiko einer Keimverschleppung in tiefere Gewebeschichten. Ein Gefahrenpotenzial stellen neben den Anflugkeimen der transienten Flora vor allem die körpereigenen, residenten Keime dar. Gelangen Erreger ins Körperinnere, können sie dort Abszesse und Entzündungen und in der Blutbahn sogar Sepsen auslösen. Mit einer konsequenten Hautantiseptik wird die Infektionsgefahr deutlich vermindert. Zur prä- und intraoperativen Infektionsprophylaxe empfiehlt das Robert Koch-Institut (RKI) daher im Operationsraum eine gründliche Desinfektion der Haut des Operationsgebietes¹ durchzuführen.



Empfohlene Einwirkzeiten

Die Hautantiseptik zielt darauf ab, die gesamte Hautflora so weit wie möglich zu reduzieren. Die residente Hautflora befindet sich insbesondere in talgdrüsenreichen Hautarealen und ist schwerer zu inaktivieren als die transiente Hautflora. Je talgdrüsenreicher die jeweilige Hautregion ist, desto längere Einwirkzeiten sind notwendig, um eine ausreichende Keimreduktion zu erzielen. Darauf weist auch die Empfehlung des Robert Koch-Instituts hin: „Da in talgdrüsenreichen Hautarealen die Reduktion der residenten Hautflora deutlich erschwert ist, sind längere Einwirkzeiten erforderlich (s. Angaben des Herstellers)“¹. Hautantiseptika gehören zu den Arzneimitteln und werden entsprechend der Richtlinie für die Prüfung und Bewertung von Hautdesinfektionsmitteln vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen.

Die derzeit gültigen, vom BfArM vorgesehenen Einwirkzeiten für talgdrüsenarme und talgdrüsenreiche Hautareale fasst die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) wie folgt zusammen²:

Talgdrüsenarme Haut

(z. B. Arme, Beine, s. Abb.):

Vor Injektionen
und Punktionen mind. 15 Sek.

Vor Punktionen von
Gelenken, Körperhöhlen
und Hohlorganen
sowie vor Operationen mind. 1 Min.

Talgdrüsenreiche Haut

(z. B. Kopf, vordere und hintere Schweissrinne,
s. Abb.):

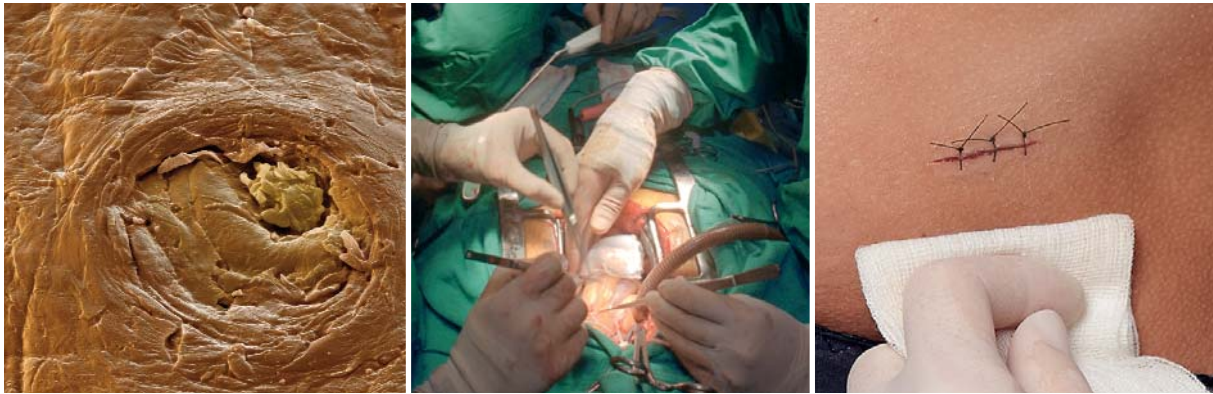
Vor allen Eingriffen mind. 10 Min.

Während der für die jeweilige Indikation vorgesehenen Einwirkzeit muss die Haut ständig durch das Antiseptikum feucht gehalten werden.

¹Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsbl, 2000, 43:644-648

²Desinfektionsmittel-Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), Stand 31.12.2003

Cutasept® F / Cutasept® G



Langzeit- und Remanenzwirkung

Zur Hautantiseptik werden vorzugsweise alkoholhaltige Präparate eingesetzt. Sie wirken schnell, breit und verfügen über eine gute Hautverträglichkeit. Die flüchtigen Substanzen alkoholischer Hautantiseptika erzielen eine starke initiale Keimreduktion. Die Hautflora benötigt anschliessend eine längere Zeit bis zum Erreichen ihrer ursprünglichen Ausgangskeimzahl. Diese, von Experten als Langzeitwirkung definierte Eigenschaft, sorgt bei alkoholischen Antiseptika für den lang anhaltenden, antimikrobiellen Effekt. Die residente Hautflora kann sich während der Dauer eines Eingriffs nicht wieder so stark vermehren, dass die Gefahr des Eindringens von Keimen besteht. Da die Hautantiseptik vorwiegend auf die residente Flora abzielt, spielt die Langzeitwirkung bei der Wahl des Präparates eine wichtige Rolle.

Anders die Remanenzwirkung: Hierunter wird der antimikrobielle Effekt eines Produktes auf Keime verstanden, die nachträglich auf ein bereits desinfiziertes Areal gelangen. Die Remanenzwirkung wird vor allem zur Beurteilung von Hände-Desinfektionsmitteln für die chirurgische Händedesinfektion herangezogen. Auch bei der Desinfektion von Wunden ist eine gute Remanenzwirkung des Präparates wichtig. Zum einen werden die in der Wunde vorhandenen Keime abgetötet. Zum anderen können z. B. bei offenen, nicht abgedeckten kleineren Wunden auch später, über die Dauer der Remanenzwirkung, Infektionen durch neu von außen eindringende Keime vermieden werden. Bei der Hautdesinfektion spielt die Remanenzwirkung hingegen keine Rolle.



Cutasept® F



Eigenschaften

Cutasept® F ist ein farbloses Hautantiseptikum auf Propanolbasis mit schnellem Wirkungseintritt und breiter Wirksamkeit. Das gebrauchsfertige Präparat wird zur präoperativen Hautantiseptik sowie vor Blutentnahmen und Injektionen eingesetzt. Cutasept® F wurde nach den Prüfmethode der DGHM¹ getestet und verfügt über eine ausgezeichnete Langzeitwirkung. Testergebnisse belegen, dass die Keimdicke auf der Haut auch 24 Stunden nach dem Auftrag des Präparates nahezu so gering ist wie unmittelbar nach der Anwendung. Damit beugt Cutasept® F einer schnellen Vermehrung der residenten Hautflora vor und bietet auch bei längeren Eingriffen einen optimalen Patientenschutz.

- wirkt schnell und umfassend
- gute Langzeitwirkung
- ausgezeichnet hautverträglich
- gute Haftung von Inzisionsfolien

Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Propan-2-ol 63,0 g, entspr. 72 Vol. %.

Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser.

¹ Prüfmethode der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) für die Hautdesinfektion sowie für die hygienische und die chirurgische Händedesinfektion

² Ist für ein Produkt die begrenzte Viruzidie mit den geforderten Prüfungen gegenüber BVDV (Surrogatvirus für HCV) und Vaccinia nachgewiesen, kann gemäss RKI-Empfehlung Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren (Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 2004, 47: 62-66) von einer Wirksamkeit gegenüber allen behüllten Viren ausgegangen werden.

Mikrobiologie

Cutasept® F ist bakterizid (inkl. MRSA), fungizid, tuberkulozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV)², wirksam gegen Herpes simplex-Virus Typ 1 und Rotavirus.

Anwendungsgebiete

Cutasept® F empfiehlt sich in folgenden Anwendungsgebieten:

- Hautantiseptikum vor Injektionen, Punktionen und operativen Eingriffen in Krankenhaus, Arztpraxis, stationärer und ambulanter Altenpflege und zur Heimdialyse

- chirurgische und hygienische Händedesinfektion

- Hautantiseptikum bei Diabetikern im Rahmen der Blutzuckermessung und Insulingabe
Das RKI weist u. a. in seiner Empfehlung zur Infektionsprävention in Heimen³ darauf hin, dass bei Insulininjektionen, die vom Personal durchgeführt werden, eine vorherige Hautdesinfektion erfolgen muss.

Für Diabetiker, die sich selbst behandeln, liegen keine eindeutigen Empfehlungen vor. Die Gefahr, dass selbst bei einfachen Injektionen Keime der Standortflora mit dem Stanzzyylinder in tiefere Gewebeschichten dringen und dort lokale Prozesse wie z. B. Spritzenabszesse verursachen können, besteht unabhängig davon, wer die Injektion vornimmt. Aus diesen Gründen bietet eine auch im häuslichen Umfeld durchgeführte Hautantiseptik mehr Sicherheit.

- HIV-Postexpositionsprophylaxe
Zu den typischen Indikationen für eine Postexpositionsprophylaxe gehört die Nadelstichverletzung beim Umgang mit HIV-kontaminierten Instrumenten. Die Empfehlungen der Deutschen AIDS-Gesellschaft (DAIG), der Österreichischen AIDS-Gesellschaft (ÖAIG) und anderer Institutionen zur Postexpositionsprophylaxe sind fester Bestandteil der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI. Unter Punkt 2.1.2.2 wird die Reihenfolge der Sofortmassnahmen nach einer HIV-Exposition beschrieben. Präparate zur Postexpositionsprophylaxe bei HIV sollen über eine nachgewiesene Wirksamkeit gegenüber HIV verfügen bzw. bei einer Exposition mit anderen Viren über eine Wirksamkeit gegen diese Viren.

³ Infektionsprävention in Heimen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesgesundheitsbl, 2005, 48:1061-1080



Cutasept® F

Anwendung

■ Hautantiseptik vor Injektionen, Punktionen, Exzisionen etc.:

Cutasept® F kann direkt auf die zu desinfizierende Hautpartie aufgesprüht werden. Der Sprühvorgang sollte dabei in einem möglichst geringen Abstand zum betreffenden Hautareal erfolgen, um Sprüh-schatten zu vermeiden und eine ausreichende Benetzung sicherzustellen. Gleichzeitig gelangt bei einem geringen Abstand zum betreffenden Hautareal weniger Produkt in die Raumluft.

Das Präparat kann alternativ auch auf einen sterilen Tupfer aufgesprüht werden. Anschliessend wird die zu desinfizierende Hautpartie mit dem Tupfer abgerieben. Dabei ist auf eine satte Benetzung des Hautareals zu achten.

Bei beiden Applikationsmethoden muss die indikationsgerechte Einwirkzeit eingehalten werden.

Die Cutasept® F-Flasche mit einem Volumen von 250 ml ist mit einer Überkopf-Sprühpumpe ausgestattet, die eine besonders komfortable und wirtschaftliche Anwendung ermöglicht.

■ Hautantiseptik vor Applikation von Inzisionsfolien:

Cutasept® F zeichnet sich u. a. dadurch aus, dass Inzisionsfolien besonders gut haften können. Vor der Folienapplikation ist auf eine vollständige Auftrocknung des Produktes zu achten, um den Klebeeffect nicht zu beeinträchtigen.

■ Hautantiseptik vor Einsatz von Thermokautern und anderen elektrischen Geräten:

Vor dem Einsatz von Thermokautern oder anderen elektrischen Geräten ist auf eine vollständige Auftrocknung des Produktes zu achten.

Arzneimittelzulassung

Laut deutschem Arzneimittelgesetz (AMG) gelten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, um z. B. Krankheitserreger, Parasiten und körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, als Arzneimittel. Sie müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen werden.

Cutasept® F wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 6281157.00.00 geführt.

Listung

Desinfektionsmittelliste des Verbund für angewandte Hygiene (VAH – ehemals DGHM-Liste).

Swissmedic 43167

Dosierung

	Einwirkzeit / Vorgehen
Hautantiseptik talgdrüsenarme Haut - vor Punktionen und Injektionen	mind. 15 Sek.
Hautantiseptik talgdrüsenarme Haut - vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie vor Operationen	mind. 1 Min.
Hautantiseptik talgdrüsenreiche Haut - vor allen Eingriffen	mind. 10 Min.
Hygienische Händedesinfektion Während der Einwirkzeit Hände und Handgelenke feucht halten.	30 Sek.
Chirurgische Händedesinfektion Während der Einwirkzeit Hände und Unterarme feucht halten.	5 Min.
Bakterien MRSA/EHEC	1 Min.
Viren Begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV)* Herpes simplex-Virus Typ 1 Rotavirus	30 Sek. 30 Sek. 30 Sek.

* gem. RKI-Empfehlung (Bundesgesundheitsblatt 01-2004)

Wenn eine Markierung des Desinfektionsfeldes gewünscht wird, empfehlen wir hierfür Cutasept® G.

Chemisch-physikalische Daten

Aussehen	farblose Lösung
Geruch	alkoholisch
Refraction n _{D20}	ca. 1,37
Dichte (20 °C)	ca. 0,87
pH-Wert (Konz.)	ca. 8,5
Flammpunkt (DIN 51755)	21 °C
Haltbarkeit nach Anbruch	ca. 1 Jahr
Temperaturstabilität	stabil zwischen -5 und +40 °C



Cutasept® G



Eigenschaften

Cutasept® G ist ein gefärbtes Hautantiseptikum auf Propanolbasis zur prä- und postoperativen Hautantiseptik und gleichzeitiger Markierung des Desinfektionsfeldes. Das gebrauchsfertige Präparat kommt darüber hinaus vor Injektionen, Katheterisierungen, Punktionen, Blutentnahmen, kleinen medizinischen Eingriffen sowie bei Unfall- und Bagatellverletzungen zum Einsatz. Cutasept® G wirkt schnell und umfassend und verfügt über eine ausgezeichnete Langzeitwirkung. Getestet nach den Prüfmethode der DGHM¹, ist die Keimdichte auf der Haut auch 24 Stunden nach dem Auftrag von Cutasept® G nahezu so gering wie unmittelbar nach der Anwendung. Damit beugt Cutasept® G einer schnellen Vermehrung der residenten Hautflora vor und bietet auch bei längeren Eingriffen einen optimalen Patientenschutz.

- wirkt schnell und umfassend
- gute Langzeitwirkung
- gefärbt zur Markierung des Desinfektionsfeldes
- ausgezeichnet hautverträglich
- gute Haftung von Inzisionsfolien

Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Propan-2-ol 63,0 g, entspr. 72 Vol. %.

Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser, Farbstoffe Gelborange S (E110), Chinolingelb (E104), Brillantschwarz (E151).

Mikrobiologie

Cutasept® G ist bakterizid (inkl. MRSA), fungizid, tuberkulozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV)², wirksam gegen Herpes simplex-Virus Typ 1 und Rotavirus.

Anwendungsgebiete

Cutasept® G empfiehlt sich in folgenden Anwendungsgebieten:

- Hautantiseptik vor Injektionen, Punktionen in Krankenhaus, Arztpraxis, stationärer und ambulanter Altenpflege
- präoperative Hautvorbereitung mit gleichzeitiger Markierung des Desinfektionsfeldes
- postoperative Behandlung von Hautnähten und Randgebiet

Anwendung

- Hautantiseptik vor Injektionen, Punktionen, Exzisionen etc.:

Cutasept® G kann direkt auf die zu desinfizierende Hautpartie aufgesprüht werden. Der Sprühvorgang sollte dabei in einem möglichst geringen Abstand zum betreffenden Hautareal erfolgen, um Sprüh Schatten zu vermeiden und eine ausreichende Benetzung sicherzustellen. Gleichzeitig gelangt bei einem geringen Abstand zum betreffenden Hautareal weniger Produkt in die Raumluft.

Das Präparat kann alternativ auch auf einen sterilen Tupfer aufgetragen oder aufgesprüht werden. Anschliessend wird die zu desinfizierende Hautpartie mit dem Tupfer abgerieben. Dabei ist auf eine satte Benetzung des Hautareals zu achten. Bei beiden Applikationsmethoden muss die indikationsgerechte Einwirkzeit eingehalten werden.

- Präoperative Hautvorbereitung mit gleichzeitiger Markierung des Desinfektionsfeldes:

Cutasept® G wird mit einem sterilen Tupfer auf das zu desinfizierende Hautareal aufgetragen. Cutasept® G muss vollständig abtrocknen.

¹ Prüfmethode der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) für die Hautdesinfektion

² Ist für ein Produkt die begrenzte Viruzidie mit den geforderten Prüfungen gegenüber BVDV (Surrogatvirus für HCV) und Vaccinia nachgewiesen, kann gemäss RKI-Empfehlung Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren (Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 2004, 47: 62-66) von einer Wirksamkeit gegenüber allen behüllten Viren ausgegangen werden.



Cutasept® G

- **Hautantiseptik vor Applikation von Inzisionsfolien:**
Cutasept® G zeichnet sich u. a. dadurch aus, dass Inzisionsfolien besonders gut haften können. Vor der Folienapplikation ist auf eine vollständige Auftrocknung des Produktes zu achten, um den Klebeeffect nicht zu beeinträchtigen.
- **Hautantiseptik vor Einsatz von Thermokautern und anderen elektrischen Geräten:**
Vor dem Einsatz von Thermokautern oder anderen elektrischen Geräten ist auf eine vollständige Auftrocknung des Produktes zu achten.

Arzneimittelzulassung

Laut deutschem Arzneimittelgesetz (AMG) gelten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, um z. B. Krankheitserreger, Parasiten und körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, als Arzneimittel. Sie müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen werden. Cutasept® G wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 6281128.00.00 geführt.

Listung

Desinfektionsmittelliste des Verbund für angewandte Hygiene (VAH – ehemals DGHM-Liste).
Swissmedic 43167

Dosierung

	Einwirkzeit / Vorgehen
Hautantiseptik talgdrüsenarme Haut - vor Punktionen und Injektionen	mind. 15 Sek.
Hautantiseptik talgdrüsenarme Haut - vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie vor Operationen	mind. 1 Min.
Hautantiseptik talgdrüsenreiche Haut - vor allen Eingriffen	mind. 10 Min.
Bakterien MRSA/EHEC	1 Min.
Viren Begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV)* Herpes simplex-Virus Typ1 Rotavirus	30 Sek. 30 Sek. 30 Sek.

* gem. RKI-Empfehlung (Bundesgesundheitsblatt 01-2004)

Chemisch-physikalische Daten

Aussehen	rotbraune Lösung
Geruch	alkoholisch
Refraction n _{D20}	ca. 1,37
Dichte (20 °C)	ca. 0,82
pH-Wert	ca. 8,2
Flammpunkt (DIN 51755)	21,5 °C
Haltbarkeit nach Anbruch	ca. 1 Jahr
Temperaturstabilität	stabil zwischen -5 und +40 °C



Cutasept® F / Cutasept® G

Cutasept® F

Packung	Art.-Nr.
250 ml-Sprühflasche	9516700
1000 ml-Flasche	9516900

Cutasept® G

Packung	Art.-Nr.
1000 ml-Flasche	9517200

BODE AG

Aliothstrasse 40 · CH-4142 Münchenstein
Tel. (+41) 61 415 20 10 · Fax -16
www.bode-ch.com · info@bode-ch.com

