

# Technisches Datenblatt

## Technical Data Sheet

### OpSept Hände-Antiseptikum

- Gebrauchsfertiges, alkoholisches Hände-Antiseptikum
- Wirkt umfassend bakterizid (inkl. MRSA), fungizid und tuberkulozid
- Begrenzt viruzid\* PLUS gemäß aktueller RKI-Empfehlung
- Wirksam gegen Rota-, Adeno- und Noro-Viren
- Getestet nach den Standardmethoden der DGHM/VAH und EN 1500/EN 12791
- Sehr gut hautverträglich, auch bei häufiger Anwendung
- Reduzierung der bakteriellen transienten Hautflora in 30 Sekunden
- Desinfiziert chirurgisch in 5 Minuten
- Rückfettend
- RKI gelistet, Arzneimittel

\*Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatvirus für Hepatitis-C-Virus) und Vakziniavirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren, z. B. Hepatitis-B-Virus, HI-Virus, zu.

**Anwendungsgebiet:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion

**Anwendung:** Zur hygienischen Händedesinfektion 3 ml 30 Sekunden in die Hände einreiben, zur chirurgischen Händedesinfektion 2 x 5 ml, Hände und Unterarme 5 Minuten feucht halten.  
Zur Inaktivierung von Mycobacterium tuberculosis zweimal, zur Inaktivierung von HBV 5 Minuten, bei Eiweißbelastung 10 Minuten einwirken lassen. Hände jeweils über den gesamten Zeitraum feucht halten.

#### Ausführungen:

#### OpSept Hände-Antiseptikum

| Artikelbeschreibung | Pack.-Inhalt | Art.Nr./REF | EAN           | PZN      | Pack./VE |
|---------------------|--------------|-------------|---------------|----------|----------|
| Hände-Antiseptikum  | 150 ml       | 79601       | 4046153115822 | 10305344 | 24       |
| Hände-Antiseptikum  | 500 ml       | 79602       | 4046153115846 | 10305350 | 18       |
| Hände-Antiseptikum  | 1 L          | 79603       | 4046153115860 | 10305367 | 10       |
| Hände-Antiseptikum  | 5 L          | 79604       | 4046153115884 | 10305373 | 2        |

#### Einwirkzeiten:

|                                                                                                              |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Hygienische Händedesinfektion gemäß DGHM/VAH/EN 1500                                                         | konzentriert - 30 Sekunden |
| Chirurgische Händedesinfektion gemäß DGHM/VAH/EN 12791                                                       | konzentriert - 5 Minuten   |
| Bakterizid (inkl. MRSA), fungizid und tuberkulozid (inkl. M.-terrae) gemäß den Standardmethoden der DGHM/VAH | konzentriert - 30 Sekunden |
| RKI, Bereich A – vegetative Bakterien (inkl. Mycobakterien) sowie Pilze (einschließlich Pilzsporen)          | konzentriert - 30 Sekunden |
| Begrenzt viruzid PLUS gemäß RKI/DVV                                                                          | konzentriert - 30 Sekunden |
| Adeno-Viren                                                                                                  | konzentriert - 2 Minuten   |
| Noro-Viren und Rota-Viren                                                                                    | konzentriert - 30 Sekunden |



Stand der Informationen: 25.01.2016

Seite 1

# Technisches Datenblatt

## Technical Data Sheet

### OpSept Hände-Antiseptikum

**Zusammensetzung:** 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten:  
Wirkstoffe: 2-Propanol 70 ml, Butan-1,3-diol 0,1 ml  
Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser, Lanolinpoly(oxyethylen),  
Parfümöl.

**Qualitätssicherung:** Arzneimittelgesetz (AMG)

**Verwendbarkeit:**  3 Jahre

**Standzeit:**  nach dem Öffnen innerhalb von 12 Monaten verbrauchen.

**Symbole:**  

**Zul.-Nummer:** 34987.00.00

**Pharmazeutischer Unternehmer:**  
Laboratorium Dr. Deppe GmbH  
Hooghe Weg 35  
Tel.: 02152-5565-0  
D-47906 Kempen  
[www.dr-deppe.de](http://www.dr-deppe.de)  
[www.hygiene-care.de](http://www.hygiene-care.de)

**Hersteller:**  
F.W. Klever GmbH  
Hauptstraße 20  
D-84168 Aham

**Stand der Informationen:** 25.01.2016

**Seite 2**



# Technisches Datenblatt

## Technical Data Sheet

### OpSept Hände-Antiseptikum

#### Gebrauchs- informationen:

Bezeichnung des Arzneimittels: OpSept Hände-Antiseptikum 70 ml 2-Propanol und 0,1 ml Butan-1,3-diol je 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

**Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkungsweise:** Gebrauchsfertiges, alkoholisches Haut-antiseptikum. Bakterizid (inkl. Mycobacterium tuberculosis) und fungizid. Begrenzt viruzid gemäß RKI Empfehlung Bundesgesundheitsblatt 01-2004. Die Wirkstoffe 2-Propanol und Butan-1,3-diol wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von OpSept Hände-Antiseptikum gegen Viren schließt behüllte Viren (Klassifizierung: „begrenzt viruzid“)\* ein. \*Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatvirus für Hepatitis-C-Virus) und Vakziniavirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. Hepatitis-B-Virus, HI-Virus. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** OpSept darf nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden. Nicht auf der Schleimhaut oder im Augenbereich anwenden. **Wechselwirkungen:** Keine bekannt. **Warnhinweise:** OpSept Hände-Antiseptikum enthält Lanolin und Duftstoffe, die allergische Reaktionen auslösen können. **Anwendungsfehler und Überdosierung:** Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt. **Nebenwirkungen:** Hautirritationen wie Rötung und leichtes Brennen, sowie kontaktallergische Reaktionen sind möglich. **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. **Wie ist OP-Sept aufzubewahren?** Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf! **Zusammensetzung:** 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten: Wirkstoffe: 2-Propanol 70 ml, Butan-1,3-diol 0,1 ml. **Sonstige Bestandteile:** Gereinigtes Wasser, Lanolin-poly (oxyethylen), Parfümöl. **Darreichungsform und Inhalt:** Lösung zur Anwendung auf der Haut, 150 ml, 500 ml, 1.000 ml, 5.000 ml **Stand der Informationen:** März 2016 **Zur Beachtung:** Alkoholhaltig, brennbar. Vor der Benutzung elektrischer Geräte etc. gut trocknen lassen. Nicht in Flammen sprühen. Reizt die Augen, bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

