

# ACC® akut 600 mg Hustenlöser

Brausetabletten

## Acetylcystein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ACC akut 600 mg Hustenlöser und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser beachten?
3. Wie ist ACC akut 600 mg Hustenlöser einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC akut 600 mg Hustenlöser aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist ACC akut 600 mg Hustenlöser und wofür wird es angewendet?

ACC akut 600 mg Hustenlöser ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

**ACC akut 600 mg Hustenlöser wird angewendet** zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser beachten?

**ACC akut 600 mg Hustenlöser darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

ACC akut 600 mg Hustenlöser darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC akut 600 mg Hustenlöser einnehmen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darm-Geschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC akut 600 mg Hustenlöser den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Anwendung von ACC akut 600 mg Hustenlöser kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abzuhusten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

**Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

**Antitussiva (hustenstillende Mittel)**  
Bei kombinierter Anwendung von ACC akut 600 mg Hustenlöser und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

**Aktivkohle**  
Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

**Antibiotika**  
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

**Nitroglycerin**  
Es ist über eine Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und ACC akut 600 mg Hustenlöser für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

### Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von ACC akut 600 mg Hustenlöser gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC akut 600 mg Hustenlöser während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

### Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie ACC akut 600 mg Hustenlöser während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### ACC akut 600 mg Hustenlöser enthält Lactose, Sorbitol und Natriumverbindungen

Bitte nehmen Sie ACC akut 600 mg Hustenlöser daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Brausetablette enthält 6,04 mmol (138,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3 Wie ist ACC akut 600 mg Hustenlöser einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ACC akut 600 mg Hustenlöser nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC akut 600 mg Hustenlöser sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis (Brausetabletten)
Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene	2-mal täglich je ½ oder 1-mal täglich je 1 (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag)

### Art und Gesamtdauer der Anwendung

Nehmen Sie ACC akut 600 mg Hustenlöser nach den Mahlzeiten ein.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf, und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

### Wenn Sie eine größere Menge von ACC akut 600 mg Hustenlöser eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC akut 600 mg Hustenlöser benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben ACC akut 600 mg Hustenlöser einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

## Wenn Sie die Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit ACC akut 600 mg Hustenlöser nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Nebenwirkungen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen (Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Haut- und Schleimhautschwellungen, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung)

*Sehr selten:* anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

*Nicht bekannt:* Wasseransammlungen im Gesicht

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Gelegentlich:* Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Selten:* Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen und Durchfall

*Selten:* Verdauungsstörungen

*Sehr selten* wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

*Sehr selten* ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von ACC akut 600 mg Hustenlöser beenden. Sie dürfen ACC akut 600 mg Hustenlöser nicht weiter einnehmen.

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dessen ist bisher unklar.

### Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC akut 600 mg Hustenlöser nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

### 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](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.

## 5 Wie ist ACC akut 600 mg Hustenlöser aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Siegelrandbeutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was ACC akut 600 mg Hustenlöser enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), Citronensäure, Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Brombeer-Aroma (enthält Sorbitol)

#### Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

### Wie ACC akut 600 mg Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung

ACC akut 600 mg Hustenlöser sind weiße, runde, glatte Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ACC akut 600 mg Hustenlöser ist in Packungen mit 6, 10, 20 und 40 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

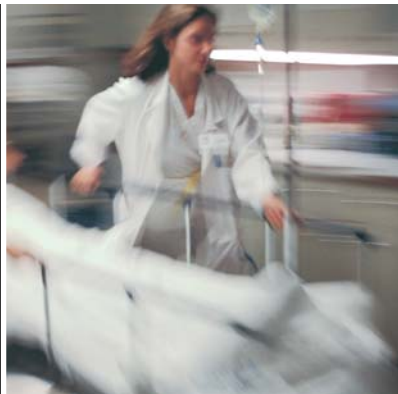
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

# Sterillium® Virugard

## Hygienische und chirurgische Händedesinfektion



**Viruzides, RKI-gelistetes, umfassend gegen Bakterien und Pilze wirksames Händedesinfektionsmittel zum Einreiben. Farbstoff- und parfümfrei. Für alle Risikobereiche.**



# Sterillium® Virugard



**Bei Auftreten unbehüllter Viren sind zur Unterbrechung der Infektionskette besonders leistungsstarke, viruzide Hände-Desinfektionsmittel erforderlich. Sterillium® Virugard bietet ein umfassendes Leistungsspektrum gegenüber behüllter und unbehüllter Viren.**

Neben Bakterien und Pilzen können auch Viren als transiente Hautflora über die Hände des ärztlichen und pflegerischen Personals weitergegeben werden. Erwiesen ist außerdem, dass die Infektiosität von Viruspartikeln über mehrere Stunden erhalten bleibt und die Übertragung von den Händen auf unbelebte Flächen und umgekehrt möglich ist.

Für bestimmte Erreger schreibt das Infektionsschutzgesetz (IfSG) daher den Einsatz viruzider, in der RKI-Liste entsprechend mit Wirkungsbereich B aufgeführter Präparate vor. Sterillium® Virugard als erstes alkoholisches Präparat mit dieser Listung wirkt umfassend „viruzid“, also sowohl gegenüber den behüllten als auch den schwerer zu desinfizierenden unbehüllten Viren.

## Eigenschaften

- außerordentliche Wirkungsbreite gegenüber Bakterien, Pilzen und Viren – bakterizid, fungizid, tuberkulozid und viruzid
- erstes alkoholisches Hände-Desinfektionsmittel der RKI-Liste nach § 18 IfSG
- kurze Einwirkzeiten
- trocknet schnell und rückstandsfrei
- farbstoff- und parfümfrei

## Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:  
Arzneilich wirksamer Bestandteil: Ethanol 95,0 g.  
Sonstige Bestandteile: 2-Butanon, Glycerol, Myristylalkohol, Petrolether.

## Mikrobiologie

Sterillium® Virugard weist eine umfassende Wirkung gegenüber Bakterien, Pilzen und Viren auf:

- bakterizid (einschließlich Listerien und Salmonellen)
- fungizid
- tuberkulozid (*Mycobacterium terrae*)
- viruzid<sup>1</sup> (behüllte und unbehüllte Viren)

## Anwendungsgebiete

Mit der Aufnahme in die RKI-Liste mit den Wirkungsbereichen A (Bakterien und Pilze) und B (Viren) dokumentiert Sterillium® Virugard seine außergewöhnliche Leistungsfähigkeit. Es steht gemäß § 18 IfSG für den Einsatz bei Vorliegen meldepflichtiger Krankheiten und behördlich angeordneter Entseuchungen, auch bei Auftreten der schwer zu desinfizierenden unbehüllten Viren, zur Verfügung.

Sterillium® Virugard ist das erste alkoholisches Hände-Desinfektionsmittel mit dieser umfassenden Leistung und Listung.

Aufgrund seines außergewöhnlich breiten Wirkungsspektrums eignet sich Sterillium® Virugard primär für alle Arbeitsbereiche mit erhöhter Infektionsgefährdung wie zum Beispiel

- Infektions- und Isoliereinheiten
- Intensivabteilungen
- Transplantationsabteilungen
- Transfusions- und Dialyseabteilungen
- mikrobiologische und gentechnische Labore

Sterillium® Virugard bietet besondere Sicherheit beim Umgang mit Patienten, deren virologischer



Status noch nicht genau bestimmt werden konnte, zum Beispiel

- in Rettungs- und Krankentransportwagen
- auf Unfallstationen und in Ambulanzen
- bei Ausbruch von Virusinfektionen in Gemeinschaftseinrichtungen

Aufgrund der hervorragenden Wirksamkeit gegenüber Keratoconjunctivitis epidemica empfiehlt sich der Einsatz von Sterillium® Virugard bei augenärztlichen Maßnahmen in Klinik und Praxis.

### Anwendung / Dosierung

Sterillium® Virugard verfügt über ein breites Leistungsspektrum. Die Anwendung und Dosierung des Hände-Desinfektionsmittels hängt dabei vom jeweiligen Einsatzgebiet ab:

#### Hygienische Händedesinfektion

Sterillium® Virugard wird unverdünnt in die trockenen Hände eingerieben. Zur Vermeidung von Benetzungslücken sind die Hände satt mit dem Präparat zu benetzen. Dabei besonderes Augenmerk auf die Fingerkuppen und Daumen legen. Die Applikation sollte über Wandspender erfolgen, die per Ellenbogen zu bedienen sind (z. B. BODE Eurospender 1, BODE Eurospender 1 plus, BODE Eurospender 2000, BODE Eurospender basic). Die Hände müssen während der gesamten Einreibzeit mit dem Präparat feucht gehalten werden.

#### EN 1500

Versuch unter praxisnahen Bedingungen zur hygienischen Händedesinfektion  
Phase 2 / Stufe 2 30 Sek.

#### Desinfektionsmittel-Liste des RKI

gemäß § 18 IfSG Wirkungsbereich A (Bakterien und Pilze) 30 Sek.  
Bei Tb zweimal anwenden<sup>2</sup> 2 x 30 Sek.  
Wirkungsbereich B (Viren) 2 Min.

#### DGHM / VAH-Liste

Hände mit Sterillium® Virugard feucht halten 30 Sek.

#### Chirurgische Händedesinfektion

Die Produktentnahme erfolgt ebenfalls aus einem Spender mit Ellenbogenbetätigung. Zunächst werden die Hände und Unterarme mit Sterillium® Virugard benetzt. Während der anschließenden Einreibephase wird das Präparat sorgfältig in die Hände und Unterarme eingerieben. Dabei dürfen Fingerkuppen, Nagelfalze und Fingerzwischenräume nicht vernachlässigt werden. Die Hände und Unterarme müssen während der Einreibzeit vollständig mit dem Präparat benetzt sein.

#### EN 12791

Versuch unter praxisnahen Bedingungen zur chirurgischen Händedesinfektion  
Phase 2 / Stufe 2 1,5 Min.

#### DGHM/VAH-Liste

Hände und Unterarme mit Sterillium® Virugard feucht halten. 3 Min.

Bei bestimmten Keimen sind, unabhängig von den allgemeinen Mindestvorgaben für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion, für eine umfassende Wirksamkeit längere Einwirkzeiten zu beachten. Folgende Keime wurden daher über die Standardanforderungen hinaus getestet:

#### Bakterien

MRSA 30 Sek.  
Listerien 15 Sek.  
Salmonellen 15 Sek.

#### Pilze

*Candida albicans* 30 Sek.

#### Viren

##### behüllte und unbehüllte Viren

Viruzid<sup>1</sup>, d. h. wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren<sup>3</sup> 2 Min.

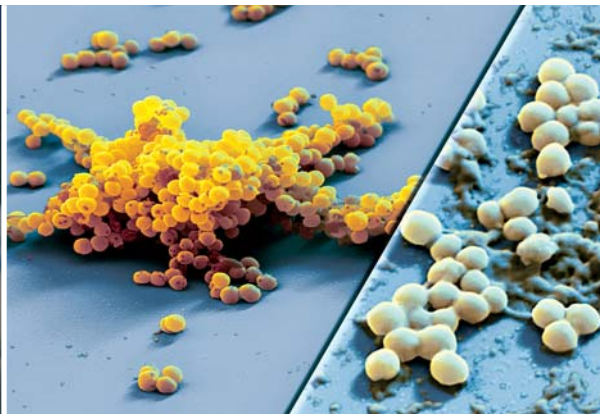
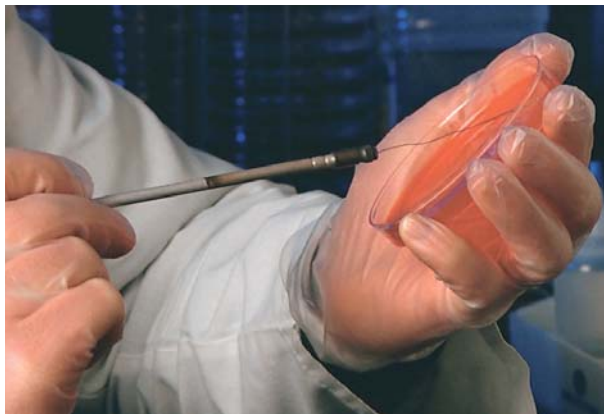
1 Um ein Produkt als viruzid zu deklarieren, wird die Wirksamkeit an folgenden Testviren nachgewiesen: Adenovirus, Papovavirus, Poliovirus und Vacciniavirus. Nach erfolgreichem Prüfungsabschluss kann gemäß RKI-Empfehlung „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“ (Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 2004, 47: 62-66) von einer Wirksamkeit gegenüber allen behüllten und unbehüllten Viren ausgegangen werden.

2 Gemäß Desinfektionsmittel-Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) ist, unabhängig vom verwendeten Präparat, bei Kontamination mit Tuberkulosebakterien generell die hygienische Händedesinfektion zweimal durchzuführen.

3 gegen Parvoviren unzureichend wirksam



# Sterillium® Virugard



## Untersuchungen zum Leistungsspektrum

### Sofortwirkung

Die Sofortwirkung beschreibt die Verringerung der Hautflora unmittelbar nach Beendigung der Händedesinfektion. Bei der hygienischen Händedesinfektion mit Sterillium® Virugard gewährleistet sie, dass die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden zu mindestens 99,99 Prozent inaktiviert wird. Bei der chirurgischen Händedesinfektion gewährleistet die Sofortwirkung von Sterillium® Virugard, dass auch die hauteigenen Keime der residenten Hautflora innerhalb 3 Minuten größtmöglich reduziert werden.

*Schubert R. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Frankfurt (Main), 28.12.1994*

*Werner H.-P. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Schwerin, 10.11.1993*

### Remanenzwirkung

#### ■ 3-Stunden-Wert

Geprüft nach den Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren wirkt Sterillium® Virugard sowohl bezüglich der Sofortwirkung als auch der 3-Stunden-Wirkung besser als das Referenzverfahren. Die Remanenzwirkung von Sterillium® Virugard gegen Mikroorganismen unter OP-Handschuhen beträgt mindestens 3 Stunden.

*Schubert R. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Frankfurt (Main), 28.12.1994*

*Werner H.-P. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Schwerin, 10.11.1993*

### Wirksamkeit nach Anwendung von Hautpflege Mitteln

Eine kontinuierliche Pflege von Händen und Unterarmen ist die Voraussetzung für eine effektive Händedesinfektion. Vereinzelt wurden jedoch bei der Anwendung von Hautpflegeprodukten Wirkungsbeeinträchtigungen der alkoholischen Hände-Desinfektionsmittel beobachtet. Das RKI sieht deshalb in seiner Richtlinie „Händehygiene“ eine Anwendung von Hautpflegeprodukten während der Arbeitszeit nur dann vor, wenn Untersuchungen belegen, dass es nicht zu negativen Wechselwirkungen der eingesetzten Produkte kommt.

Sterillium® Virugard wurde exemplarisch mit unseren beiden Pflegeprodukten Baktolan® balm und Baktolan® lotion auf eventuelle Wirksamkeitsbeeinträchtigungen untersucht. Es konnte in den Untersuchungen gezeigt werden, dass es durch die Anwendung beider Produkte nicht zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit einer nachfolgenden Händedesinfektion mit Sterillium® Virugard kommt. Aus mikrobiologisch-hygienischer Sicht bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung von Baktolan® balm oder Baktolan® lotion in Verbindung mit Sterillium® Virugard. Gleiches gilt für die farbstoff- und parfümfreien, ansonsten rezepturidentischen Pflegeprodukte Baktolan® balm pure und Baktolan® lotion pure.

*Heeg P. Wirksamkeit zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung eines Hautpflegepräparates. Tübingen, 28.08.1999*



# Untersuchungen zur Wirksamkeit

In-vitro und in-vivo Studien belegen das breite Wirkungsspektrum von Sterillium® Virugard gegenüber den klinisch relevanten Keimen, wie z. B. gram-negative und gram-positive Bakterien, Pilze und Viren.

## Bakterizidie

### ■ MRSA

Sterillium® Virugard weist eine ausgezeichnete Wirksamkeit gegenüber MRSA auf. Nach 30 Sekunden Einwirkzeit wird die Keimzahl um mehr als 8 log<sub>10</sub>-Stufen reduziert. Nach 15 Sekunden war schon eine ausreichende Keimreduktion von 6,6 log<sub>10</sub>-Stufen nachweisbar.

Kampf G, Jarosch R, Rüden H. Wirksamkeit alkoholischer Händedesinfektionsmittel gegenüber Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA). *Der Chirurg*, 1997, 68: 264-267

Sterillium® Virugard wurde in seiner Wirkung gegenüber neun Prüfstämmen, darunter fünf sogenannte antibiotikaresistente Stämme, einem EHEC-Stamm und den drei für die DGHM-Prüfung vorgesehenen ATCC-Stämmen untersucht. Das Präparat war 75 %ig in der Anwendungszeit von 30 Sekunden bei allen Prüfstämmen, somit auch den antibiotikaresistenten, sehr gut wirksam, d. h. es wurden log RF-Werte > 5 erzielt.

Zschaler R. MRSA-Wirksamkeit. SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 05.02.1997

### ■ Tb

Die tuberkulozide Wirkung von Sterillium® Virugard wurde im quantitativen Suspensionstest der DGHM in verschiedenen Konzentrationen mit und ohne Eiweißbelastung (0,2 % Rinderalbumin) geprüft. Bei 95 % mit und ohne Belastung war das Präparat in 30 Sekunden voll wirksam. Auch bei einer Konzentration von 99 % war eine Wirksamkeit von 5 log Reduktion ohne Eiweißbelastung festzustellen.

Zschaler R. *Mycobacterium terrae*-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 05.04.1995

Gemäß der Desinfektionsmittel-Liste des RKI ist bei Kontamination mit Tuberkulosebakterien generell die hygienische Händedesinfektion zweimal durchzuführen. Daher sieht die Anwendungsempfehlung zur Tb-Prophylaxe für Sterillium® Virugard eine hygienische Händedesinfektion von 2 x 30 Sekunden vor.

### ■ Listerien und Salmonellen

Geprüft wurde die Wirksamkeit gegenüber *Listeria monocytogenes* und *Salmonella typhimurium* analog dem qualitativen DGHM-Suspensionstest in verschiedenen Konzentrationen ohne und mit Eiweißbelastung (0,2 % Rinderalbumin). Bei einer Konzentration von 50 % sowohl ohne als auch mit Eiweißbelastung war das Präparat voll wirksam, d. h. die beiden Stämme wurden innerhalb 15 Sekunden Einwirkungszeit abgetötet.

Zschaler R. Gutachten über die Listerien- und Salmonellen-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 20.03.1995

## Fungizidie

### ■ *Candida albicans*

Die fungizide Basiswirkung von Sterillium® Virugard wurde in Anlehnung an EN 1275 nur mit *Candida albicans* geprüft. Sterillium® Virugard 50 %ig verfügt unter den geforderten Bedingungen nach 30 Sekunden über eine fungizide Wirkung.

Zschaler R. Gutachten zur fungiziden Basiswirkung nach EN 1275, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 04.03.2003

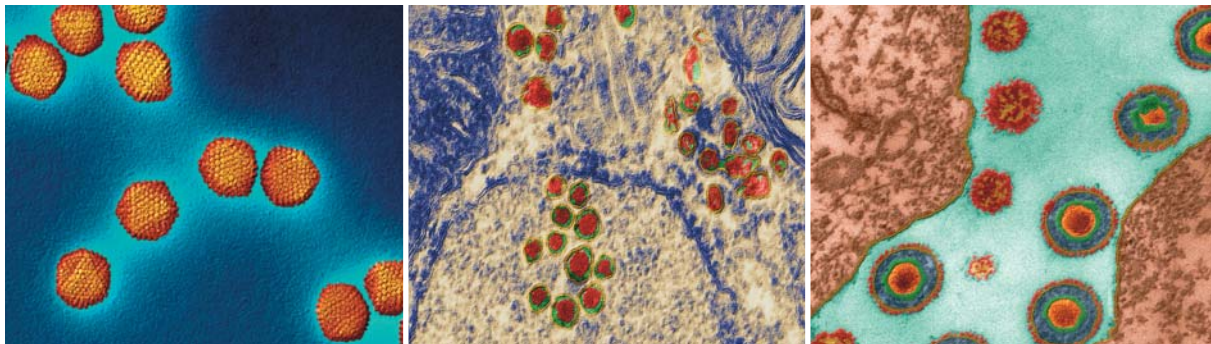
## Viruswirksamkeit

Die Kennzeichnung der Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln wurde 2004 für in Deutschland zugelassene und vertriebene Produkte einheitlich vom Robert Koch-Institut (RKI), der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) mit den Begriffen „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ geregelt. „Begrenzt viruzid“ lobt dabei die Wirksamkeit gegenüber behüllten Viren aus, „viruzid“ diejenige gegenüber behüllten und den schwerer zu desinfizierenden unbehüllten Viren. Für beide Auslobungen wurden Testviren ausgewählt:

- Als Testviren für die Auslobung „begrenzt viruzid“ wurden das BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus) und das Vacciniavirus definiert. BVDV ist ein in seinen Eigenschaften dem Hepatitis C-Virus sehr ähnliches Virus, zu dem validierte Inaktivierungsverfahren vorliegen. Eine Wirksamkeit gegenüber beiden Testviren schließt den Wirksamkeitsnachweis für alle behüllten Viren ein.



# Sterillium® Virugard



- Als Testviren für die Auslobung „viruzid“ und somit die Wirksamkeit gegen behüllte und unbehüllte Viren wurden in Deutschland das Adenovirus, das Papovavirus und das Poliovirus als Vertreter der unbehüllten Viren gewählt. Für behüllte Viren ist der Beleg für die Vacciniavirus-Wirksamkeit zu erbringen. Auf europäischer Ebene erfolgt der Nachweis einer viruziden Wirkung über das Adeno- und das Poliovirus.

Für Sterillium® Virugard wurden die Nachweise für eine viruzide Wirksamkeit, also die Wirksamkeit gegen alle behüllten und unbehüllten Viren\*, erbracht. Sterillium® Virugard ist das erste alkoholische Händedesinfektionsmittel, das diese hohen Anforderungen erfüllt hat und gemäß § 18 IfSG bei Auftreten meldepflichtiger Viruserkrankungen und behördlich angeordneter Entseuchung eingesetzt werden durfte.

\* gegen Parvoviren nur unzureichend wirksam

## ■ Adenovirus

Sterillium® Virugard ist auf seine viruziden Eigenschaften gegenüber dem Adenovirus Typ 2 nach der Richtlinie des BGA und der DVV beschriebenen Methode untersucht worden. Die Anwendungsempfehlung zur Inaktivierung des Adenovirus Typ 2 beträgt unverdünnt 2 Minuten.

*Steinmann J. Viruzidie gegenüber dem Adenovirus Typ 2, Bremen, 28.02.1994*

## ■ Papovavirus

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Papovavirus SV 40 Stamm 777 untersucht. Die Prüfung erfolgte gemäß den Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes (jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren sowie hinsichtlich der Belastung gemäß dem Entwurf der Europäischen Norm DIN EN 14476 (prEN 14476:2002, clean and dirty conditions). Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das Produkt Sterillium® Virugard auch unter organischer Belastung nach 60 Sekunden Viruswirksamkeit zeigt.

*Enders M. Gutachten zum Wirksamkeitsnachweis gegenüber Papovavirus SV 40, Stuttgart, 28.11.2005*

## ■ Poliovirus

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Poliovirus Typ 1 nach dem Entwurf der europäischen Norm prEN 14476 (Stand 2004-12) untersucht. Bei dieser Prüfung handelt es sich um einen quantitativen Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1), bei dem ein Volumenteil Virussuspension mit einem Teil BPS (interferierende Substanz) und acht Teilen Desinfektionsmittel versetzt werden. Bei diesen Versuchen ist das Präparat zusätzlich mit niedriger (clean) und hoher (dirty) Belastung geprüft worden. Nach Ablauf von verschiedenen Einwirkzeiten wurde die Rest-Infektiosität mit einer Endpunkt-Titration bestimmt. Nach den Untersuchungsergebnissen kann deklariert werden, dass Sterillium® Virugard virusinaktivierende Eigenschaften gegenüber dem Poliovirus Typ 1 aufweist. Ohne Belastung (PBS) beträgt die Anwendungsempfehlung unverdünnt 30 Sekunden, mit niedriger bzw. hoher Belastung unverdünnt 60 Sekunden.

*Steinmann J. Poliovirus-Wirksamkeit nach prEN 14476, Bremen, 12.03.2005*





Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Poliovirus Typ 1 Stamm LSc-2ab nach der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVG) sowie zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß prEN 14476:2004 („clean and dirty conditions“) untersucht. Nach den Untersuchungsergebnissen kann Sterillium® Virugard unverdünnt mit 1 Minute zur Poliovirus-Inaktivierung empfohlen werden.

*Steinmann J. Poliovirus-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVG und prEN 14476:2004, Bremen, 23.03.2005*

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Poliovirus Stamm LSc-2ab untersucht. Die Prüfung erfolgte gemäß den Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes (jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVG) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren [veröffentlicht Bundesgesundhbl. (1982) 25; 397-398] sowie hinsichtlich der Belastung gemäß dem Entwurf der Europäischen Norm DIN EN 14476 (prEN 14476:2002, clean and dirty conditions). Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels wurde sowohl ohne als auch unter organischer Belastung evaluiert. Sterillium® Virugard zeigt auch unter organischer Belastung bereits nach 60 Sekunden Viruswirksamkeit.

*Enders M. Gutachten zum Wirksamkeitsnachweis gegenüber Poliovirus, Stuttgart, 04.08.2005*

#### ■ Vacciniavirus

Sterillium® Virugard wurde auf seine viruziden Eigenschaften gegenüber dem Vacciniavirus Stamm Elstree nach der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVG) sowie zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß prEN 14476:2003 („clean and dirty conditions“) untersucht. Nach 15 Sekunden konnte kein Virus mehr detektiert werden und die Reduktion des Virustiters erreichte in allen Ansätzen vier  $\log_{10}$ -Stufen. Es kann deshalb empfohlen werden, Sterillium® Virugard zur Inaktivierung des Vacciniavirus Stamm Elstree unverdünnt mit einer Einwirkzeit von 15 Sekunden einzusetzen.

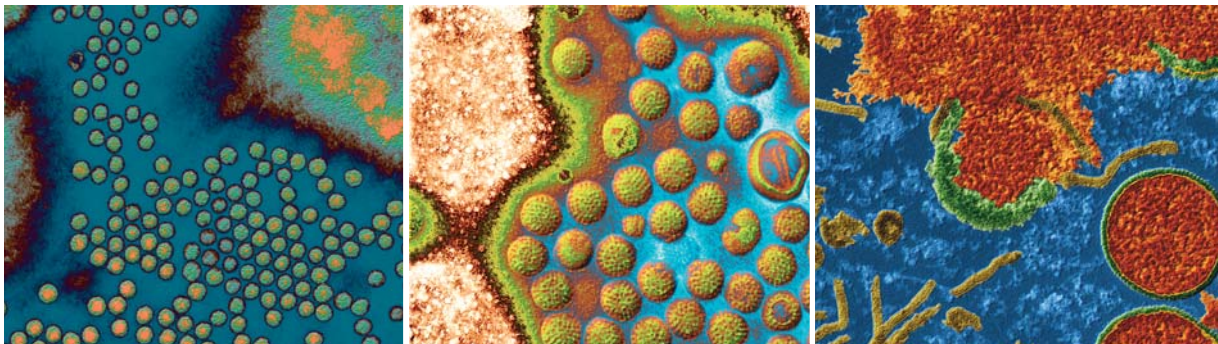
*Steinmann J. Vacciniavirus-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVG und prEN 14476:2003, Bremen, 05.11.2004*

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Vacciniavirus Stamm Elstree untersucht. Die Prüfung erfolgte gemäß den Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes (jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVG) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren sowie hinsichtlich der Belastung gemäß dem Entwurf der Europäischen Norm DIN EN 14476 (prEN 14476:2002, clean and dirty conditions). Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das Produkt Sterillium® Virugard auch unter organischer Belastung nach 15 Sekunden Viruswirksamkeit zeigt.

*Enders M. Gutachten zum Wirksamkeitsnachweis gegenüber Vacciniavirus, Stuttgart, 28.11.2005*



# Sterillium® Virugard



Unabhängig davon, dass die Wirksamkeit gegenüber allen behüllten und unbehüllten Viren über den Nachweis der Viruzidie\* belegt wurde, liegen für Sterillium® Virugard folgende Einzelgutachten zu Viren vor:

\* gegen Parvoviren unzureichend wirksam

## ■ BVDV (Surrogatvirus für HCV)

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) in enger Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) untersucht. Das BVDV diente dabei als Surrogatvirus für das Hepatitis C-Virus (HCV), da dieses nicht im Tiermodell und in einem Zellsystem zur Vermehrung gebracht werden kann. Durch die Testung dieses Surrogatvirus wird die Möglichkeit geschaffen, Aussagen zu Anwendungsempfehlungen für das zu prüfende Präparat hinsichtlich HCV zu machen. Zur BVDV-Inaktivierung ist Sterillium® Virugard unverdünnt mit einer Einwirkzeit von 30 Sekunden anzuwenden.

*Steinmann J. BVDV-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 28.12.2004*

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Virus der bovinen Virusdiarrhoe (BVDV) Stamm NADL untersucht. Die Prüfung erfolgte gemäß den Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes (jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren sowie hinsichtlich der Belastung gemäß dem Entwurf der Europäischen

Norm DIN EN 14476 (prEN 14476:2002, clean and dirty conditions). Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das Produkt Sterillium® Virugard auch unter organischer Belastung nach 30 Sekunden Viruswirksamkeit zeigt.

*Enders M. Gutachten zum Wirksamkeitsnachweis gegenüber dem Virus der bovinen Virusdiarrhoe (BVDV), Stuttgart, 28.11.2005*

## ■ Felines Calicivirus (Surrogatvirus für Noroviren)

Sterillium® Virugard ist auf Wirksamkeit gegenüber dem felinen Calicivirus (FCV) nach dem ASTM Standard E 1838-02 mit vier Probanden untersucht worden. Dabei diente das FCV als Surrogatvirus für die Noroviren, da diese Krankheitserreger nicht in der Zellkultur vermehrt werden können. Ethanol (70 Vol %), und 1-Propanol (70 Vol %) sind als Referenzen mitgeführt worden, weil sie sich in einer früheren Untersuchung als wirksamer als die 90 Vol %ige Konzentration gezeigt hatten. In dieser Studie mit einer 5 %igen Stuhlsuspension als organische Belastung dient der Reduktionsfaktor (RF) als Testparameter für die Wirksamkeit des untersuchten Desinfektionsmittels. Sterillium® Virugard zeigte einen mittleren RF von 1,90 nach einer Einwirkzeit von 30 Sekunden und war wirksamer gegenüber dem Testvirus als die Referenzsubstanzen. Im Vergleich dazu sind mittlere RF von 1,56 und 0,95 bei der Überprüfung von Ethanol und 1-Propanol gemessen worden. Nach diesen Daten ist das Hände-Desinfektionsmittel Sterillium® Virugard für die hygienische Händedesinfektion in der täglichen Routine und bei Ausbruchssituationen mit Noroviren gut geeignet..

*Steinmann J. Untersuchungen zur Wirksamkeit gegenüber dem felinen Calicivirus (Surrogat für Norovirus) an der künstlich kontaminierten Hand, Bremen, 18.10.2003*



### ■ Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2

Sterillium® Virugard wurde auf seine viruziden Eigenschaften gegenüber dem Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2 in enger Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) sowie zusätzlich hinsichtlich einer Belastung gemäß prEN 14476:2003 für „clean and dirty conditions“ untersucht. Nach den Untersuchungsergebnissen kann empfohlen werden, Sterillium® Virugard konzentriert mit einer Einwirkzeit von 15 Sekunden zur Inaktivierung von Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2 anzuwenden.

*Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Herpes simplex-Virus (HSV) Typ 1/Typ 2 mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 01.11.2004*

### ■ Rhinovirus

Der Zweck der Studie war die Beurteilung der antiviralen Eigenschaften von Sterillium® Virugard gegen das Rhinovirus Typ 37 Stamm 151-1, ATCC VR-1147 (in Suspension) nach Einwirkzeiten von einer und zwei Minuten. Das Protokoll ist eine Modifikation der Standard Testmethode für die Wirksamkeit von viruziden Mitteln zur Spezialanwendung (ASTM E1052). Die Ergebnisse nach einer Minute Einwirkzeit lauten wie folgt: der Titer der Viruskontrolle (Input-Virus) war  $6,0 \log_{10}$ . Nach der Einwirkzeit wurde eine Virusinfektiosität der Virus-Testsubstanzmischung bei  $1,75 \log_{10}$  festgestellt. Unter diesen Bedingungen zeigte Sterillium® Virugard keine vollständige Inaktivierung des Rhinovirus Typ 37. Eine 99,994 %ige Reduktion des Virustiters wurde erreicht. Nach zwei Minuten Einwirkzeit beträgt der Titer der Viruskontrolle (Input-Virus)  $7,25 \log_{10}$ . Nach der Einwirkzeit wurde bei keiner der getesteten Verdünnungen ( $1,5 \log_{10}$ ) eine Virusinfektiosität der Virus-Testsubstanzmischung festgestellt. Unter diesen Bedingungen zeigte Sterillium® Virugard vollständige Inaktivierung des Rhinovirus Typ 37. Eine 99,9998 %ige Reduktion des Virustiters wurde erreicht.

*Miller Mary J. Beurteilung der antiviralen Eigenschaften gegenüber dem Rhinovirus Typ 37, Minnetonka, 14.06.2001*

### ■ Rotavirus

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Rotavirus Stamm Wa in Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) untersucht. Es kann empfohlen werden, Sterillium® Virugard zur Rotavirus-Inaktivierung unverdünnt mit einer Einwirkzeit von 15 Sekunden einzusetzen.

*Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Rotavirus Stamm Wa im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C, Bremen, 28.12.2004*

### ■ SARS-Coronavirus

Sterillium® Virugard wurde auf viruzide Aktivität gegen das SARS-CoV im Suspensionsversuch untersucht. Die Untersuchungen erfolgten in einem Zellkultursystem, das in unserem Institut bei der Identifikation des SARS-Erregers und seiner Erforschung etabliert wurde. Jeder Versuch sollte sowohl unter „clean conditions“ (Proteinzusatz um Faktor 10 von 0,03 % auf 0,3 % erhöht), unter Zusatz von 10 % Fötalem Kälberserum (FKS) als auch unter "dirty conditions" (nach EN) durchgeführt werden. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen zeigte sich, dass unter den vorgegebenen Versuchsbedingungen durch Sterillium® Virugard das SARS-CoV schnell und effizient inaktiviert wird, d. h. dass der Infektionstiter unter die durch die Zytotoxizität des Desinfektionsmittels bestimmte Nachweisgrenze sinkt. Auf diese Weise wurde bei Sterillium® Virugard unverdünnt in 30 Sekunden ein ( $\log_{10}$ ) Reduktionsfaktor von  $4,25 \pm 0,47$  ermittelt, und zwar unabhängig von den gewählten Rahmenbedingungen (Wirkstoffkonzentration, Wirkzeit, clean conditions [Proteinzusatz um Faktor erhöht], mit 10 % (FK) Serumbelastung und unter dirty conditions). Eine viruzide Wirkung gegenüber anderen Viren lässt sich aus der vorliegenden Studie nicht ableiten.

*Rabenau H. F., Doerr H. W. Gutachten zur Untersuchung der viruziden Wirksamkeit gegenüber dem SARS-assoziierten-Corona-Virus (SARS-CoV), Frankfurt (Main), 28.07.2004*



# Sterillium® Virugard



## Empfehlungen für den Einsatz

### ■ Zur hygienischen Händedesinfektion bei Virusinfektionen

„Im Seuchenfall dürfen gemäß § 18 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ausschließlich Desinfektionsmittel aus der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel zum Einsatz gelangen. Die RKI-Liste unterscheidet folgende Wirkungsbereiche:

- Wirkungsbereich A belegt die Wirksamkeit gegenüber Bakterien und Pilzen. Produkte mit diesem Wirkungsbereich sind z. B. bei einer behördlich angeordneten Entseuchung beim Auftreten von Salmonellen-, Listerien oder MRSA-Epidemien einzusetzen.
- Wirkungsbereich B belegt eine viruzide Wirksamkeit des Produktes. Mittel aus diesem Bereich sind z. B. bei einer behördlich angeordneten Entseuchung im Falle eines Noroviren-Ausbruchs einzusetzen.
- Wirkungsbereich C belegt die Abtötung von Sporen des Erregers des Milzbrandes.
- Produkte mit Wirkungsbereich D sind zur Abtötung von Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf einzusetzen.

Voraussetzung für die Listung im Wirkungsbereich B (Viruzidie) ist der Nachweis der Wirksamkeit gegen ein definiertes breites Spektrum von Viren. Zurzeit sind hier von insgesamt zehn Präparaten vier alkoholische Präparate aufgeführt, darunter Sterillium® Virugard und Manusept® viruzid der Firma Bode Chemie.

Die Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) lässt gegenwärtig keine Aussage zur Viruswirksamkeit der Präparate zur hygienischen Händedesinfektion zu.

Wenn es um die hygienische Händedesinfektion zur Prävention von Viruskrankheiten geht, muss sich der Anwender vergewissern, dass ein für diesen Zweck geprüfetes und anerkanntes Mittel (Wirkungsbereich B) eingesetzt wird. Die Anwendungsvorschriften (Einwirkungszeit!) sind genau zu befolgen.“

RKI. Epidemiologisches Bulletin 29/99: Zur hygienischen Händedesinfektion bei Virusinfektionen S. 216, 23.07.1999

RKI. Nachtrag zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (15. Ausgabe), 21. April 2008

### ■ Norwalk-Virus-Infektionen in Gemeinschaftseinrichtungen

Norwalk-like-Viren gehören nach heutigem Wissen zu den häufigeren Enteritis-Erregern. (...) Gehäufte Infektionen durch das Norwalk-Virus sind besonders in Gemeinschaftseinrichtungen nicht selten (...). Beim Auftreten gastroenteritischer Erkrankungen (mehr als zwei zusammenhängende Erkrankungen) ist besondere Aufmerksamkeit auf die Händehygiene zu legen. Dabei sollten vorzugsweise viruswirksame Händedesinfektionsmittel eingesetzt werden.“

RKI. Epidemiologisches Bulletin 29/99: Norwalk-Virus-Infektionen in Gemeinschaftseinrichtungen S. 213-215, 23.07.1999



### ■ Keratoconjunctivitis epidemica

„Die Keratoconjunctivitis epidemica (K. c. e.) ist eine spezifische, manchmal schwere epidemische Erkrankung, die überwiegend von Adenoviren, besonders Typ 8, verursacht wird. (...) Ärzte und Personal in Arztpraxen, Ambulanzen, Polikliniken und Krankenhäusern müssen vor jeder Untersuchung oder Behandlung am Auge die Hände ordnungsgemäß desinfizieren. Es ist zu bedenken, dass das Virus auch durch Türgriffe, Handläufe, Lichtschalter etc. übertragen werden kann. Für

Räume, in denen Patienten mit K. c. e. behandelt werden, sind deshalb im Hygieneplan für die genannten kritischen Bereiche besondere Hinweise erforderlich. (...) Zur Händedesinfektion werden als viruzid gekennzeichnete Mittel aus der Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Institutes (RKI) empfohlen.“

*RKI. Epidemiologisches Bulletin Erstveröffentlichung 7/2003. Aktualisierte Fassung vom März 2004. Keratoconjunctivitis epidemica und andere Konjunktividen durch Adenoviren*

## Untersuchungen zur Hautverträglichkeit

Zwölf freiwillige Probanden nahmen an einem Langzeit-Hauttest mit Sterillium® Virugard teil. Die Hände sollten 6 x mit der Lösung eingerieben werden. Um festzustellen, ob sich bestimmte Hautzustände unter diesen Bedingungen verändern und in welcher Weise die Hautoberfläche auf die relative häufige Anwendung der wasserfreien alkoholischen Lösung reagierte, wurden wiederholte Beurteilungen des dermatologischen Befundes vorgenommen. Es erfolgte eine Einteilung in Probanden mit empfindlicher Haut, normaler Haut und unempfindlicher Haut. Das wasserfreie Sterillium® Virugard wirkte unter den Versuchsbedingungen ohne jeden negativen Effekt auf die Oberhaut. Das Präparat wurde wie eine Emulsion empfunden, was besonders nach anschließendem Kontakt der Hände mit Wasser deutlich wurde. Die Empfindung war weich bis glitschig, ohne negativen Eindruck. Nebenwirkungen traten nicht auf.

*Rohde B. Th. Langzeit-Hauttest, Hamburg, 21.02.1994*

Sterillium® Virugard wurde im Patch-Test auf Hautverträglichkeit geprüft. Die Untersuchung erfolgte an 30 hautgesunden Frauen und Männern im Alter von

19 - 62 Jahren. Während des Versuches verzichteten die Probanden in den Testarealen auf die Benutzung von Externa. Aufgrund der Testergebnisse ist das Produkt Sterillium® Virugard hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

*Blitz H. Prüfung im Patch-Test am Menschen, Alfter, 18.06.1994*

Es wurden Unterschiede hinsichtlich der hautprotektiven Eigenschaften von Sterillium® Virugard im direkten Vergleich zu 80 % Ethanol zur hygienischen und chirurgischen Haut- und Händedesinfektion untersucht (subjektive Hautverträglichkeit, medizinische Begutachtung, Hautkapazität [Hautfeuchtigkeit], TEWL [Trans epidermal water loss, Hautbarriere], pH-Wert, Lipidgehalt, Reflexionsspektroskopie, Hautmikrotopographie). Sterillium® Virugard zeigte bei keinem der Bewertungskriterien im Vergleich zu 80 % Ethanol schlechtere Ergebnisse. Insbesondere bei trockener Haut wies Sterillium® Virugard ein signifikant höheres pflegendes Potenzial auf als das Wasser enthaltende Wirksystem 80 % Ethanol.

*Langreder W. Dermatologische Effekte und Hautverträglichkeit, Hamburg, 20.06.1994*



# Sterillium® Virugard

## Gutachtenübersicht

### Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

Schubert R. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Frankfurt (Main), 28.12.1994

Werner H.-P. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Schwerin, 10.11.1993

### Bakterizidie und Fungizidie

Zschaler R. MRSA-Wirksamkeit. SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 05.02.1997

Zschaler R. Mycobacterium terrae-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 05.04.1995

Zschaler R. Gutachten über die Listerien- und Salmonellen-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 20.03.1995

Zschaler R. Gutachten zur fungiziden Basiswirkung nach EN 1275, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 04.03.2003

### Behüllte Viren

Steinmann J. BVDV-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 28.12.2004

Enders M. Gutachten zum Wirksamkeitsnachweis gegenüber dem Virus der bovinen Virusdiarrhoe (BVDV), Stuttgart, 28.11.2005

Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Herpes simplex-Virus (HSV) Typ 1/Typ 2 mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 01.11.2004

Rabenau H. F., Doerr H. W. Gutachten zur Untersuchung der viruziden Wirksamkeit gegenüber dem SARS-assoziierten-Corona-Virus (SARS-CoV), Frankfurt (Main), 28.07.2004

Steinmann J. Vacciniavirus-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 05.11.2004

Enders M. Gutachten zum Wirksamkeitsnachweis gegenüber Vacciniavirus, Stuttgart, 28.11.2005

### Unbehüllte Viren

Steinmann J. Viruzidie gegenüber dem Adenovirus Typ 2, Bremen, 28.02.1994

Steinmann J. Ergänzende Untersuchungen zur Adenovirus-Wirksamkeit, Bremen, 21.08.1995

Steinmann J. Untersuchungen zur Wirksamkeit gegenüber dem feline Calicivirus (Surrogat für Norovirus) an der künstlich kontaminierten Hand, Bremen, 18.10.2003

Enders M. Gutachten zum Wirksamkeitsnachweis gegenüber Papovavirus SV 40, Stuttgart, 28.11.2005

Steinmann J. Poliovirus-Wirksamkeit nach prEN 14476, Bremen, 12.03.2005

Steinmann J. Poliovirus-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2004, Bremen, 23.03.2005

Enders M. Gutachten zum Wirksamkeitsnachweis gegenüber Poliovirus, Stuttgart, 04.08.2005

Miller Mary J. Beurteilung der antiviralen Eigenschaften gegenüber dem Rhinovirus Typ 37, Minnetonka, 14.06.2001

Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Rotavirus Stamm Wa im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C, Bremen, 28.12.2004

### Hautverträglichkeit

Rohde B. Th. Langzeit-Hauttest, Hamburg, 21.02.1994

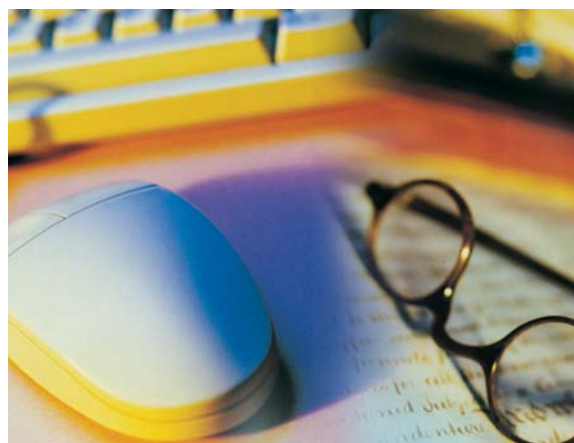
Blitz H. Prüfung im Patch-Test am Menschen, Alfter, 18.06.1994

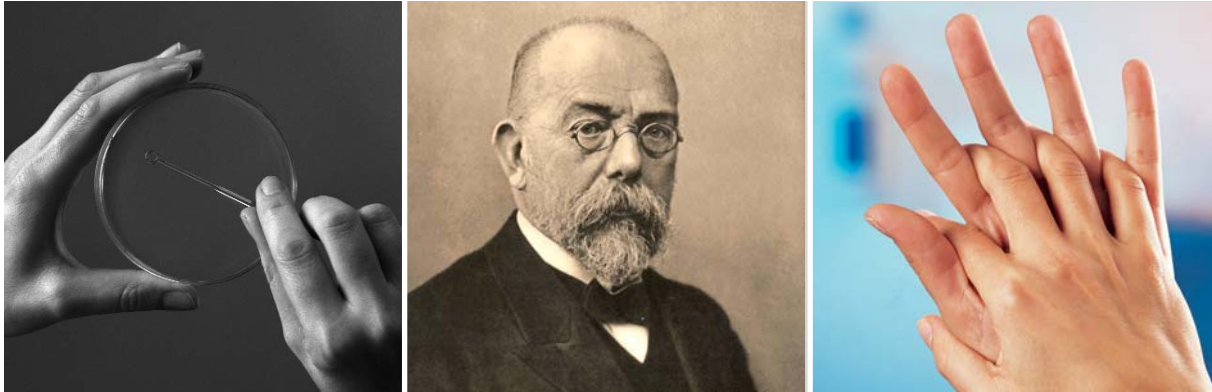
Langreder W. Dermatologische Effekte und Hautverträglichkeit, Hamburg, 20.06.1994

### Wirksamkeit nach Anwendung von Hautpflegemitteln

Heeg P. Wirksamkeit zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung eines Hautpflegepräparates. Tübingen, 28.08.1999

Die Gutachten-Zusammenstellung zu Sterillium® Virugard kann über Ihren BODE Außendienst, per Fax unter 040 / 54006 – 200 oder bei [info@bode-chemie.de](mailto:info@bode-chemie.de) angefordert werden.





## Arzneimittelzulassung

Laut dem deutschen 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 oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, als Arzneimittel. Sie müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen werden.

Sterillium® Virugard wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 13814.00.00 geführt.

**Sterillium® Virugard:** Wirkstoff: Ethanol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Arzneilich wirksame Bestandteil:* Ethanol 95,0 g. *Sonstige Bestandteile:* 2-Butanon, Glycerol, Myristylalkohol, Petrolether. **Anwendungsgebiete:** Hygienische und chirurgische Hände-Desinfektion. **Gegenanzeigen:** Nicht auf Schleimhäuten anwenden. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Das Risiko allergischer Reaktionen ist sehr gering. **Warnhinweise:** Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flasche nach Gebrauch verschließen. Flammpunkt nach DIN 51755: 0 °C. Leicht entzündlich. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen!

## Listung

Zusätzlich zur Arzneimittelzulassung dient als Beleg für die mikrobiologische Wirksamkeit von Produkten unter anderem die Aufnahme in Hersteller unabhängige Listen. Diese Listen empfehlen nur Produkte, die nach den jeweils gültigen, validierten Verfahren von neutralen Instituten geprüft wurden. In Abhängigkeit vom rechtlichen Status der jeweiligen Liste sind die Forderungen bzw. Angaben für den Anwender bindend (z. B. Liste des RKI) oder informativ (z. B. Liste des VAH).

- Wirkungsbereiche A (Bakterien und Pilze) und B (Viren)\* in der Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gem. § 18 IfSG (RKI-Liste)
- Desinfektionsmittelliste des Verbund für angewandte Hygiene (ehemals DGHM-Liste)
- Liste des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose

\* gegen Parvoviren unzureichend wirksam

## Chemisch-physikalische Daten

Aussehen	farblos, klar
Dichte (bei 20 °C)	ca. 0,79 g/cm <sup>3</sup>
Flammpunkt (gem. DIN 51755)	0 °C

## Haltbarkeit

Folgende Haltbarkeitsdaten sind bei der Verwendung von Sterillium® Virugard zu beachten:

verwendbar ab Herstellung (Verfallsdatum)	36 Monate
im geöffneten, aber wieder fest verschlossenen Gebinde oder mit aufgeschraubter Dosierpumpe	12 Monate
im Wandspender	6 Monate

Unabhängig ob im geschlossenen oder geöffneten Gebinde, ob im Wandspender oder mit Dosierpumpe: Bitte beachten Sie das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum. Nach Ablauf dieses Datums soll das Desinfektionsmittel nicht mehr angewendet werden.



# Sterillium® Virugard



## Händehygiene mit System

Die überwiegende Mehrzahl aller Keime, die Infektionen auslösen oder Produkte verunreinigen, wird von den Händen übertragen. In hygiene relevanten Bereichen, wie Krankenhäusern und Arztpraxen, Pflege- und Altenheimen, in der Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie, ist eine sorgfältige Händehygiene daher die wichtigste Maßnahme, um Infektionen und Produktkontaminationen vorzubeugen.

Händehygiene beginnt dabei mit der persönlichen Hygiene jedes einzelnen, z. B. mit sauberen, kurz geschnittenen Fingernägeln und dem Verzicht auf das Tragen von Schmuck während der Arbeit. Ein weiterer Bestandteil der Händehygiene ist eine intakte und gepflegte Haut. Sie ist Voraussetzung für ein gesundes Hautmilieu und für den Erfolg der wichtigsten infektionsprophylaktischen Maßnahme – der Händedesinfektion.

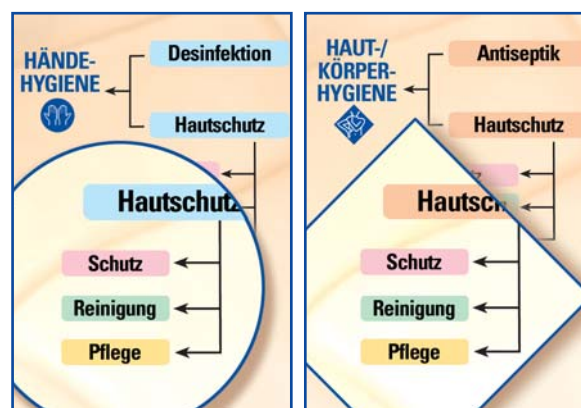
Der Wechselbeziehung von gesunder Haut und Händehygiene trägt auch die Richtlinie „Händehygiene“ des RKI Rechnung. Händehygiene als berufliche Pflicht in medizinischen Einrichtungen setzt sich aus mehreren Säulen zusammen: der Händedesinfektion sowie dem Hautschutz mit den einzelnen Maßnahmen zum Schutz, zur Reinigung und zur Pflege von Händen und Unterarmen.

Der Systemgedanke spielt auch beim Produkteinsatz eine Rolle. Idealerweise sind Hände-Desinfektionsmittel und Produkte zum Hautschutz aufeinander abgestimmt. Untersuchungen zu Wechselbeziehungen von Inhaltsstoffen belegen z. B., dass die Wirkung eines Hände-Desinfektionsmittels durch den Einsatz eines Pflegeproduktes nicht beeinträchtigt wird. Ein weiterer Aspekt beim Einsatz der Produkte ist die Verträglichkeit, sowohl im Hinblick auf besondere Hautansprüche der Beschäftigten als auch im

Bezug auf die Kompatibilität der Produkte untereinander. Mit den Baktolin®- und Baktolan®-Produkten bieten wir, ergänzend zu unseren Hände-Desinfektionsmitteln, eine breite Auswahl verschiedener Reinigungs- und Pflegelotionen, einschließlich farbstoff- und parfümfreier Produkte.

Ein wichtiger Beitrag, die Compliance in der Händehygiene zu verbessern, ist außerdem die Bereitstellung von Informations- und Fortbildungsmaterialien, die für mehr Aufklärung und Wissen zum Thema Händehygiene sorgen. Wir engagieren uns daher für mehr Wissen zum Thema Händehygiene. Das Ergebnis sind Veröffentlichungen und Unterlagen, die den aktuellen Stand der Händehygiene repräsentieren und Anwendern praktische Orientierungshilfen bieten.

Informationen zu unserem Komplettpaket für die Händehygiene, zu Produkten, Veröffentlichungen und Unterlagen, können Sie bei Ihrem BODE-Außendienstmitarbeiter, per Fax unter 040/54006-200 oder bei [info@bode-chemie.de](mailto:info@bode-chemie.de) anfordern. Oder Sie besuchen uns auf [www.bode-chemie.de](http://www.bode-chemie.de).





## Packungen

Packung	Einheit	Art.-Nr.	PZN
100 ml-Flasche	45 Stück	306610	7243036
500 ml-Flasche	20 Stück	306650	7243042
1000 ml-Flasche	10 Stück	306600	7243059
5 Liter-Kanister	1 Stück	306690	7243065

Ein etwaiges Umfüllen aus 5 Liter-Kanistern in Klein- gebinde darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen. Die neu verwendeten Behältnisse sind vor dem Umfüllen entsprechend aufzubereiten sowie anschließend ausreichend und gut lesbar zu kennzeichnen.

## Applikationshilfen

Entscheidend für den Hygieneerfolg sind nicht nur die Produkteigenschaften des Hände-Desinfektionsmittels, sondern auch die Dosierung und Applikation. Dosierspendersysteme erlauben eine hygienische und gleichzeitig praktische Entnahme der Produkte. Unsere Eurospender und Applikationshilfen bewähren sich schon seit Jahrzehnten in der täglichen Praxis. Unterschiedliche Ausführungen bieten für jede Hygieneanforderung die jeweils optimale Lösung.

BODE Eurospender 1	Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350/500 ml-Flaschen	1 Stück	813370	2589215
für 1000 ml-Flaschen	1 Stück	810170	2589221

BODE Eurospender 2000	Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350/500 ml-Flaschen	1 Stück	974680	7506240
für 1000 ml-Flaschen	1 Stück	974700	7506257

BODE Dosierpumpen	Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350/500 ml-BODE Flaschen	1 Stück	814270	2071961
für 1000 ml-BODE Flaschen	1 Stück	814280	2072073

BODE Wandhalter	Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350 ml-BODE Flaschen	2 Stück	974720	0769002
für 500 ml-BODE Flaschen	2 Stück	974730	0769019
für 1000 ml-BODE Flaschen	2 Stück	974740	0769025

BODE Eurospender 3000	Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350/500 ml-BODE Flaschen	1 Stück	818000	7346380

Für die BODE Eurospender und die BODE Wandhalter steht Ihnen eine Reihe von Zubehör- und Ersatzteilen zur Verfügung. Bei Interesse an diesen und weiteren Applikationshilfen fordern Sie bitte weitere Informationen bei Ihrem BODE Außendienst, per Fax unter 040/54006-200 oder unter [info@bode-chemie.de](mailto:info@bode-chemie.de) an.





**BODE CHEMIE HAMBURG** · Germany  
Melanchthonstr. 27 · 22525 Hamburg  
Tel. (+49-40) 5 40 06-0 · Fax -200  
[www.bode-chemie.com](http://www.bode-chemie.com) · [info@bode-chemie.de](mailto:info@bode-chemie.de)

Vertrieb Österreich: **BDF** ●●●● Beiersdorf Ges.mbH  
Tel. (+43-1) 61 400-0 · Fax -394  
[medical.office@beiersdorf.com](mailto:medical.office@beiersdorf.com)

