

# Spitacid® Lösung



Gebrauchsfertiges Händedesinfektionsmittel  
Wirksam gegen Bakterien (inkl. Tbc, EHEC), Pilze,  
Hepatitis B-Viren (HBV) und Aids-Erreger (HIV), Herpes-, Adeno-, Rota-Viren

## Spitacid® Lösung

### Gebrauchsfertiges Händedesinfektionsmittel

#### Zusammensetzung:

In 100 g sind enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: 46 g Ethanol (96%), 27 g 2-Propanol, 1 g Benzylalkohol.  
Sonstige Bestandteile: Wasserstoffperoxid-Lösung (30%), Poly-(oxyethylen)-fettsäureester, Geruchsstoffe, gereinigtes Wasser.

#### Anwendungsgebiete:

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

#### Gegenanzeigen:

Nicht für die Antiseptik von Schleimhäuten geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Nicht zur Antiseptik großflächiger offener Wunden geeignet.

#### Nebenwirkungen/Wechselwirkungen:

Bisher keine bekannt.

#### Zur Beachtung:

Leicht entzündlich! Nicht in Flammen sprühen. Flammpunkt (nach DIN 51 755): 21°C. Vor Anwendung elektrischer Geräte Produkt antrocknen lassen. Vorsicht bei alkoholempfindlichen Oberflächen. Art der Anwendung und Sicherheitsregeln beachten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen. In Originalgebinden und nicht über 25°C lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden. Arzneimittel sachgerecht entsorgen.

Reg.-Nr. SP216

## Gebindeformen

500 ml Spenderflasche	24 x 500 ml	<b>AS 4</b>
1 Liter Spenderflasche	12 x 1 Liter	<b>AS 12</b>
5 Liter Kanister	1 x 5 Liter	<b>AS 5</b>



500 ml Spenderflasche,  
1 Liter Spenderflasche

## Wandspender

Zur leichten hygienischen Entnahme empfehlen wir unsere Wandspender:

Dermados®-S Wandspender für 500 ml Spenderflaschen	1 Stück	<b>GSN2N</b>
Dermados®-L Wandspender für 1 Liter Spenderflaschen	1 Stück	<b>GST1N</b>



Wandspender für  
500 ml Spenderflasche

## Gutachten

Hygienische Händedesinfektion  
Prof. Werner, Schwerin, 30.10.1995

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion  
Prof. Möse, Graz, 02.06.1986

Chirurgische Händedesinfektion – Einwirkzeit 3 Minuten  
Prof. Werner, Schwerin, 14.09.1992

Chirurgische Händedesinfektion – Einwirkzeit 3 Minuten  
Prof. Sonntag, Heidelberg, 12.03.1992

Wirksamkeit gegen Mykobakterium terrae  
Prof. Wille, Gießen, 22.12.1994

Wirksamkeit gegen enterohämorrhagische E. coli – Stämme  
Dr. Bansemir, Düsseldorf, 19.04.1995

Wirksamkeit gegen Salmonellen  
Dr. Bansemir, Düsseldorf, 07.08.1992

Wirksamkeit gegen Trichophyton mentagrophytes, Mikrosporum gypseum, Candida albicans  
Prof. Borneff, Mainz, 27.2.1981

Virusinaktivierende Wirksamkeit gegen Herpes simplex Typ I  
Dr.v.Rheinbaben, Düsseldorf, 12.07.1988

Viruzidie gegen das humane Rotavirus, Stamm Wa  
Dr. Steinmann, Bremen, 10.10.1988

Virusinaktivierende Wirksamkeit gegen Adenovirus  
Dr.v.Rheinbaben, Düsseldorf, 19.10.1988

Virusinaktivierende Wirksamkeit gegen HIV  
Institut Pasteur, Paris, 05.09.1989

Hepatitis B-Wirksamkeit von Spitacid® im Antigentest  
Dr. Steinmann, Bremen, 08.11.2001

Hepatitis B-Virus-zerstörende Wirksamkeit  
Priv.Do.z.Dr. Thraenhart, Essen, 10.10.1991

Dermatologisches Gutachten  
Priv.Do.z.Dr. Sturde, Koblenz, 27.10.1971

Vergleichende in vitro-Tests zur Hautverträglichkeit von Spitacid®  
W. Pittermann, Düsseldorf, 05.10.2000

Epikutantest zur Prüfung der hautirritierenden Wirkung kosmetischer Produkte am Menschen.  
Testprodukt: Spitacid® HDM  
Prof. Dr. med. H. Tronnier, Witten, 11.01.2002

Toxikologisches Gutachten LD 50  
Potokar, Düsseldorf, 24.02.1994

Ökologisches Gutachten  
Dr. Berger, Düsseldorf, 01.08.1999

Auf Anfrage stellen wir Ihnen gerne unsere Gutachtenmappe zur Verfügung

# ECOLAB®

Ecolab Deutschland GmbH  
Postfach 13 04 06  
D-40554 Düsseldorf  
Telefon +49 2 11 98 93-0  
Telefax +49 2 11 98 93-3 84

Ecolab GmbH  
Erdbergstraße 29  
A-1030 Wien  
Telefon +43 1 715 25 50-2800  
Telefax +43 1 715 25 50-2850

Ecolab GmbH  
Kriegackerstraße 91  
CH-4132 Muttenz  
Telefon +41 61 4 66 94-66  
Telefax +41 61 4 66 94-55

www.ecolab.com

## Spitacid® Lösung



Die Händedesinfektion für  
professionelle Hygiene



HOCHWIRKSAM  
SICHER  
HAUTSCHONEND

# Spitacid® Lösung



**Spitacid®** garantiert eine hochwirksame und hautschonende Händedesinfektion und ist damit ein zuverlässiger und sicherer Faktor in der Infektionsprophylaxe.

## Unsere Leistung

Breites Wirkungsspektrum: gegen Bakterien (incl. Tbc, EHEC), Pilze, Hepatitis B-Viren, HIV, Adeno-, Herpes- und Rotaviren

Wirksamkeit gegen Pilze/Hefen (Trichophyton-mentagrophytes, Mikrosporum gypseum, Candida albicans)

Synergistisch wirksame und bewährte Wirkstoffe

Remanenzwirkung

Schnelle Abtötung/Inaktivierung in kurzer Einwirkzeit

Hautschonende Händedesinfektion durch Zugabe ausgewählter Hautpflegekomponenten

DGHM zertifiziert

Aufgenommen in die Liste zum § 18 IfSG

Sporenfrei umfüllbar

Umfüllhilfen, Dosierhilfen

## Ihr Nutzen

Sichere Händedesinfektion in allen hygiene-relevanten Bereichen

Sicherheit gegen Dermatophyten (Erreger von Nagel- und Hautmykosen)

Gibt langanhaltenden Schutz und Sicherheit (Langzeitwirkung)

Gewährleistet optimalen Schutz für mehrere Stunden

Praxisgerechte Anwendung

Gute Hautverträglichkeit auch bei häufiger Anwendung (dermatologisch begutachtet)  
Keine Klebeeffekte, die das Anziehen von Handschuhen erschweren

Bestmögliche Absicherung für den Anwender

Einsetzbar auch bei meldepflichtigen Krankheiten

Umfüllbar aus wirtschaftlichen Großgebinden: weniger Abfall im Müllcontainer und in der Umwelt

Einfache Handhabung, optimale Applikationsformen für jeden Anwendungsbereich

## Anwendungsgebiet

Hygienische Händedesinfektion

Chirurgische Händedesinfektion

Hygienische Händedesinfektion gem. § 18 IfSG

Bei Verdacht auf Tbc

Bei Kontamination mit HIV

Prophylaxe bei Hepatitis B (ohne Serumbelastung)

Im Risikobereich bei Hepatitis B (mit Serumbelastung)

Bei Kontamination mit Adenoviren

Bei Kontamination mit Rotaviren

## Anwendungsempfehlung

Mind. 3 ml unverdünnter Lösung **30 Sekunden** in den trockenen Händen verreiben

2 x mind. 5 ml unverdünnter Lösung je **1,5 Minuten** in den trockenen Händen verreiben

3 ml unverdünnter Lösung **30 Sekunden** in den trockenen Händen verreiben

2 x mind. 3 ml unverdünnter Lösung je **30 Sekunden** in den trockenen Händen verreiben

Mind. 3 ml unverdünnter Lösung **1 Minute** in den Händen verreiben

Mind. 5 ml unverdünnter Lösung **1,5 Minuten** in den trockenen Händen verreiben

Mind. 5 ml unverdünnter Lösung **2 Minuten** in den trockenen Händen verreiben

2 x mind. 5 ml unverdünnter Lösung bis zur Trocknung in den Händen verreiben

Mind. 3 ml unverdünnter Lösung **30 Sekunden** in den trockenen Händen verreiben

## Anwendungsbereich

Für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion in:

- Klinik, Praxis, Alten- und Pflegeheim
- Rettungsdienst und Dialyse
- Labor und Ambulanz
- Pharmazeutische Industrie
- Häusliche Krankenpflege

# Leistungsstark und hautschonend - mehr als ein festes Versprechen

**Spitacid®** ist nicht nur umfassend begutachtet und abgesichert, sondern auch speziell auf Hautverträglichkeit getestet worden.

## Das Testprinzip

### Biologische Testparameter

Eine mögliche Hautirritation nach örtlicher Produktanwendung (z. B. Händedesinfektion) kann als Verlauf in einer Expositions-Wirkungskurve (Fig. 1) veranschaulicht werden (1, 2). Am Beginn steht die Aktivierung des Hautgewebes und reversible Strukturänderungen der Zellmembran (Zellreizung). Das Endstadium dieses Prozesses ist eine irreversible Zellschädigung (Zytotoxizität).

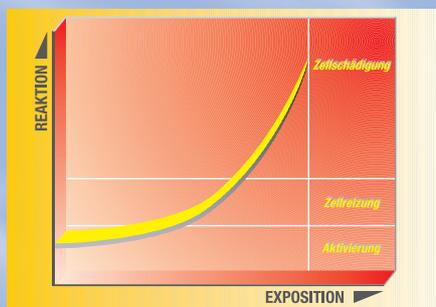


Fig. 1: Expositions - Wirkungskurve

Der Kurvenverlauf wird u.a. durch das eingesetzte Produkt, die Expositionsdauer und die Barrierefunktion der Haut beeinflusst.

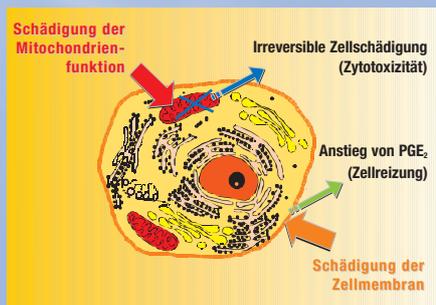


Fig. 2: Messparameter der in-vitro-Methode

Der Grad der Zellreizung (Fig. 2) wird mit der Gewebekonzentration des Prostaglandin  $E_2$  (ng  $PGE_2 / \mu g$  DNA) gemessen.  $PGE_2$  ist gefäßwirksam und u.a. ursächlich an der Hautrötung und -schwellung beteiligt. Dies bedeutet, dass mit zunehmender Zellreizung die  $PGE_2$ -Konzentration zunimmt. Das Ausmaß der Zellschädigung (Fig. 2) wird durch den MTT-Test (Methyl-Thiazol-Tetrazolium-Test) bestimmt ( $\mu g$  Formazan/ $\mu g$  DNA). Nur funktionsfähige Mitochondrien in lebenden Zellen vermögen den angebotenen Farbstoff MTT in wasserunlösliches Formazan zu überführen. Die Bewertung beider Parameter ergibt zuverlässige Aussagen zur Hautverträglichkeit einer Testsubstanz oder eines Produktes.

## Die Durchführung

### Vergleichende Prüfung

Im Testverfahren mit dem isoliert perfundierten Eutermodell (BUS) werden in Ganzhautproben die reversible Hautreizung und die irreversible Zellschädigung biochemisch untersucht (3, 4, 5).

Das Testmodell wird durch Aufrechterhaltung der Stoffwechselaktivität und der Barrierefunktion direkt mit der lebenden Haut vergleichbar.

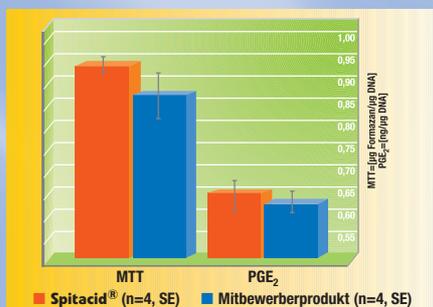


Fig. 3: Zellschädigung (MTT) und Zellreizung ( $PGE_2$ -Konzentration) von **Spitacid®** vs Mitbewerberprodukt nach offener Anwendung (Expositionsdauer: 5 Minuten)

Nach offener Anwendung und einer Expositionsdauer von 5 Minuten wurde im 1. Test (Fig. 3) **Spitacid®** direkt mit einem Mitbewerberprodukt und im 2. Test die Hautverträglichkeit von **Spitacid®** auf unrasierter und rasierter Hautareal verglichen.

Das heißt, im 2. Test (Fig. 4) wurde die Beeinflussung der Verträglichkeit durch eine erhöhte Testanforderung (NaBrasur) überprüft.

## Das Ergebnis

### Hautverträglichkeit

Nach offener Anwendung und einer Expositionsdauer von nur 5 Minuten waren bereits **Unterschiede hinsichtlich der Zellschädigung festzustellen** (Fig. 3). In den mit **Spitacid®** behandelten Ganzhautproben wurde etwa 10 % mehr Formazan gebildet als nach Behandlung mit dem Mitbewerberprodukt.

**Das bedeutet eine eindeutig höhere Zellverträglichkeit von Spitacid®.**

Unterschiede in der Ausschüttung des gefäßwirksamen  $PGE_2$  konnten nicht gemessen werden. Damit waren beide Produkte im Hinblick auf die reversible Zellreizung vergleichbar.

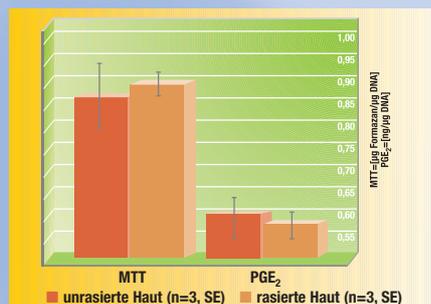


Fig. 4: Zellschädigung (MTT) und Zellreizung ( $PGE_2$ -Konzentration) von **Spitacid®** auf unrasierter und rasierter Haut nach offener Anwendung (Expositionsdauer: 5 Minuten)

Selbst die Testverschärfung für **Spitacid®**, Vorbehandlung durch NaBrasur, führte zu keiner negativen Beeinflussung der Hautverträglichkeit.

**Spitacid® – DAS KONSEQUENTE KONZEPT FÜR OPTIMALE HAUTSCHONUNG.**

## Literatur

- 1) Nicotera, P.; Alteration of Cell Signalling in Chemical Toxicity; Archives of Toxicology (Suppl. 18) pp 3-11; Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg (1996)
- 2) Ponc, M.: In Vitro models to Predict Skin Irritation in The Irritant Contact Dermatitis Syndrom (edited by Pieter G.M. van der Valk, Howard I. Maibach) pp 335-341; CRC Press, Boca Raton; (1995)
- 3) Pittermann W. et al.: (1997) The Isolated Perfused Bovine Udder Skin Model: A New In Vitro Model for the Assessment of Skin Penetration and Irritation; In Vitro Toxicology 10, pp 17-21
- 4) Krächter H.U. et al.: (1998) Lokale Verträglichkeit von Schleimhautantiseptika: Vergleichende Prüfung in einem neuen in-vitro-Modell; Gynäkologie + Geburtshilfe hautnah 1, Seite 38-42
- 5) Pittermann W.: (1999) Tierversuchsfrei forschen mit dem Rindereuter-Modell; in vitro Haut- und Schleimhauttests im Focus kosmetischer Forschung. Parfümerie und Kosmetik 80, Seite 38-41 [http://www.gd-online.de/english/originals\\_e/Pittermann2000.htm](http://www.gd-online.de/english/originals_e/Pittermann2000.htm)