

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Hibicet verdunning, oplossing voor cutaan gebruik 1,5 mg/ml en 0,15 mg/ml**

cetrimide en chloorhexidinedigluconaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hibicet verdunning en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Hibicet verdunning en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Hibicet verdunning is een steriele, gebruiksklare waterige oplossing voor uitwendig gebruik die als ontsmettingsmiddel kan worden toegepast bij o.a.

- het reinigen en desinfecteren van grote, beschadigde huidoppervlakken
- behandeling van ongevalsverwondingen en brandwonden
- reiniging en desinfectie van de uitwendige geslachtsdelen tijdens de geboorte
- het reinigen van de huid rondom de plaats waar geopereerd is alvorens het verband wordt aangelegd.

De chloorhexidine in Hibicet verdunning maakt een grote groep bacteriën, schimmels en gisten onschadelijk. Het geneest echter niet de aandoeningen die door deze bacteriën, schimmels en gisten worden veroorzaakt. De cetrimide in Hibicet verdunning heeft naast een ontsmettende werking ook een reinigend effect.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- wanneer u Hibicet verdunning in de buurt van uw oren gebruikt. Mocht de oplossing toch in oren terecht komen dan moet u deze onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Contact met hersenvlies en hersenweefsel moet eveneens worden vermeden.

- Hibicet verdunning mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Hibicet verdunning in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien. Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.
- in lichaamsholten zoals in oren, de baarmoeder of in de anus. Het inbrengen via de anus, bijvoorbeeld als zeepklysma, kan tot zeer ernstige en levensbedreigende complicaties leiden.

Hibicet verdunning mag niet worden geïnjecteerd.

### **Kinderen**

Wees voorzichtig met het gebruik bij pasgeboren baby's, vooral bij baby's die te vroeg geboren zijn. Hibicet verdunning kan chemische brandwonden op de huid veroorzaken.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Bij gelijktijdig gebruik van meerdere (genees)middelen kan een wisselwerking optreden, dat wil zeggen een beïnvloeding van elkaars werking en/of bijwerking. Van Hibicet verdunning zijn echter geen wisselwerkingen met andere medicijnen bekend.

Gebruik Hibicet verdunning echter niet in combinatie met andere middelen om de huid schoon te maken zoals bijvoorbeeld (vloeibare) zeep.

Indien geweven goed (zoals linnen) in contact is geweest met een chloorhexidine bevattende oplossing, moet bleken met chloorbevattende middelen worden vermeden omdat hierdoor bruine, niet verwijderbare vlekken kunnen ontstaan. Bleken met perboraat veroorzaakt deze vlekken niet.

Gebruikt u naast Hibicet verdunning nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Hibicet verdunning kan, voor zover bekend, zonder bezwaar in overeenstemming met de aanwijzingen in deze bijsluiter worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Hibicet verdunning kan, voor zover bekend, zonder bezwaar in overeenstemming met de aanwijzingen in deze bijsluiter worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Omdat Hibicet verdunning uitsluitend uitwendig wordt gebruikt en er nauwelijks tot geen opname door de huid plaatsvindt, valt een beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken, niet te verwachten.

### **Hibicet verdunning bevat ethanol**

Dit medicijn bevat 0,6 mg alcohol (ethanol) per milliliter oplossing (0,06% w/v).

Dit medicijn kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering is:

Hibicet verdunning mag alleen op de huid worden gebruikt. Hibicet verdunning is klaar voor direct gebruik. Als er steriel gewerkt moet worden dient de buitenzijde van het ampul vóór het openen te worden ontsmet. Een geopend ampul moet direct gebruikt worden en mag niet worden bewaard.

In geval u bemerkt dat Hibicet verdunning te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik Hibicet verdunning niet langer dan 14 dagen achtereenvolgend, zonder uw arts te raadplegen

#### **Wat moet u doen wanneer u Hibicet verdunning heeft ingenomen?**

Als Hibicet verdunning per ongeluk of moedwillig is ingeslikt kan de slokdarm en de maag ernstig geïrriteerd raken. In dat geval dient een ruime hoeveelheid melk of andere eiwithoudende drank gedronken te worden en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. Het drinken van alcoholhoudende drank moet worden vermeden.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Omdat Hibicet verdunning uitsluitend bestemd is voor uitwendige toepassing is overdosering onwaarschijnlijk. Als door veelvuldig gebruik huidirritatie ontstaat waarschuw dan uw arts.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u Hibicet verdunning vergeten bent te gebruiken hoeft u dit niet een extra keer te doen, maar gaat u gewoon verder met het gebruik zoals u gewend bent.

Gebruik geen dubbele hoeveelheid als u vergeten bent Hibicet verdunning te gebruiken.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

U hoeft geen bijzondere maatregelen te treffen indien u plotseling met het gebruik van Hibicet verdunning stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **De volgende bijwerkingen kunnen optreden, het is niet bekend hoe vaak dit gebeurt:**

- Ernstige allergische reacties die sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, moeilijkheden met ademen of duizeligheid kunnen veroorzaken.

#### **Zodra u een dergelijke reactie bemerkt moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en zo spoedig mogelijk een arts raadplegen.**

Andere mogelijke bijwerkingen, waarvan ook niet bekend is hoe vaak ze optreden, zijn:

- Huidirritatie, contactdermatitis (symptomen zijn o.a. huiduitslag, rode huid, zwelling en jeuk) en galbulten.
- Hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap).

Uitdroging van de huid en in zeldzame gevallen brandwondachtige verschijnselen zijn gemeld na herhaald gebruik van dit medicijn.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Een geopend ampul mag niet worden bewaard.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn cetrimide (1,5 mg per milliliter oplossing) en chloorhexidinedigluconaat (0,15 mg per milliliter oplossing)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol, chinolinegeel (E104), natriumhydroxide, d-gluconolacton en water.

#### **Hoe ziet Hibicet verdunning eruit en wat zit er in een verpakking?**

Hibicet verdunning is een heldere, lichtgele oplossing.

Hibicet verdunning wordt geleverd in:

- Polyethyleen ampullen met een inhoud van 15 ml (25 of 240 ampullen per omdoos)
- Polyethyleen ampullen met een inhoud van 50 ml (120 ampullen per omdoos)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadvägen 3C  
415 02 Göteborg  
Zweden

#### **Fabrikant**

Diapharm GmbH & Co. KG  
Am Mittelhafen 56  
48155 Münster  
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 08739

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand juni 2024.**