

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hibicet verdunning is een steriele, gebruiksklare waterige oplossing met 1,5 mg/ml cetrimide en 0,15 mg/ml chloorhexidinedigluconaat.

Hulpstof met bekend effect:

Ethanol 0,6 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Uiterlijk: Hibicet verdunning is een heldere, lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hibicet verdunning is een antisepticum met reinigende eigenschappen dat kan worden toegepast in alle gevallen waarin een steriel antisepticum vereist is. Voorbeelden daarvan zijn:

- het reinigen en desinfecteren van grote, beschadigde huidoppervlakken;
- behandeling van ongevalsverwondingen en brandwonden;
- reiniging en desinfectie van externe genitalia tijdens de partus;
- het reinigen van het operatieveld alvorens het verband aan te leggen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Hibicet verdunning is reeds verdund en gereed voor direct gebruik. Bij toepassing voor aseptische procedures dient de buitenzijde van de polyethyleen ampul voor het openen te worden gedesinfecteerd. Een geopende polyethyleen ampul direct gebruiken; eventuele restanten niet bewaren.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hibicet verdunning is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Contact met hersenweefsel, hersenvlies of middenoor moet worden vermeden. Hibicet verdunning mag niet in contact komen met het oog. Er zijn ernstige gevallen van aanhoudend hoornvliesletsel gemeld, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was. Dit waren meldingen van onverwachte blootstelling van het oog aan chloorhexidine-bevattende geneesmiddelen, omdat de oplossing buiten het beoogde chirurgische preparatiegebied terecht kwam, ondanks dat er oog-beschermende maatregelen genomen waren. Tijdens de toediening moet men uiterst voorzichtig zijn om te voorkomen dat Hibicet verdunning buiten de bedoelde plaats van toediening in de ogen terecht komt. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij patiënten onder narcose, die niet in staat zijn oogblootstelling onmiddellijk te melden. Als Hibicet verdunning in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

Bij gebruik om de huid te desinfecteren voorafgaand aan procedures waarbij er een risico bestaat op meningeale blootstelling, dient men de huid te laten drogen alvorens de naald in te brengen.

Niet bestemd voor injectie of toepassing in lichaamsholten of het rectum. Rectaal gebruik, bijvoorbeeld als zeepklysma, kan tot zeer ernstige en zelfs fatale complicaties leiden.

Het gebruik van alcoholische en waterige chloorhexidine oplossingen voor het desinfecteren van de huid voorafgaand aan invasieve procedures is geassocieerd met chemische brandwonden bij pasgeborenen. Op basis van de beschikbare meldingen en de gepubliceerde literatuur lijkt dit risico hoger te zijn bij premature neonaten, in het bijzonder bij een zwangerschap korter dan 32 weken, en in de eerste 2 weken na de geboorte.

Eventuele met chloorhexidine oplossing doordrenkte materialen, doeken of kleding dienen te worden verwijderd alvorens tot de ingreep wordt overgegaan. Er dienen geen overmatige hoeveelheden te worden gebruikt, en voorkomen moet worden dat de oplossing zich verzamelt in huidplooiën of onder de patiënt, of dat deze druppelt op lakens of ander materiaal in direct contact met de patiënt. Waar occlusief verband moeten worden toegepast op gebieden die eerder zijn blootgesteld aan Hibicet verdunning, moet erop worden toegezien dat geen overmatige hoeveelheid van het product aanwezig is vóór toepassing van het occlusieve verband.

Vertraagde overgevoeligheid inclusief allergische contactdermatitis zijn gemeld. Bij jonge kinderen of patiënten met een beschadigde huid komen dit soort reacties vaker voor. Het risico op sensibilisatie is groter bij toepassing op een groot huidoppervlak of als gevolg van onvoldoende postoperatieve reiniging van het operatiegebied. Herblootstelling aan chloorhexidine via chirurgische of niet-chirurgische chloorhexidine-bevattende producten kan bijdragen aan vertraagde overgevoelighedsreacties, zelfs na maanden. Ter voorkoming van dit soort reacties wordt het aanbevolen achtergebleven hoeveelheden chloorhexidine postoperatief te verwijderen met fysiologisch zout voordat verbanden worden aangebracht.

Dit middel bevat 0,6 mg alcohol (ethanol) per milliliter oplossing (0,06% w/v). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 6.2 “Gevallen van onverenigbaarheid”.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hibicet verdunning kan, voor zover bekend, zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gezien de aard van het product valt beïnvloeding van de rijvaardigheid en bekwaamheid om machines te bedienen niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen:

Anaphylactische reactie, anaphylactische shock, overgevoeligheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Huidirritatie, contactdermatitis, urticaria. Vertraagde overgevoeligheid inclusief allergische contactdermatitis.

Oogaandoening:

Hoornvlieserosie, epitheeldefect/hoornvliesletsel, ernstige blijvende visuele beperking*.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:

Chemische brandwond bij neonaten.

Daarnaast is gemeld dat cetrimide na herhaalde toediening uitdroging van de huid en in zeldzame gevallen chemische brandwonden kan veroorzaken.

*Voetnoot: Na het in de handel brengen zijn gevallen van ernstige hoornvlieserosie en blijvende ernstige visuele beperking gemeld als gevolg van onverwachte blootstelling van het oog. Dit heeft ertoe geleid dat sommige patiënten een hoornvliestransplantatie nodig hadden (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Accidentele ingestie

Na accidenteel of moedwillig inslikken van Hibicet verdunning kunnen ruime hoeveelheden melk, eiwitten, gelatine of een oplossing van zachte zeep worden gegeven. Indien de indruk bestaat dat een geconcentreerde cetrimide/chloorhexidine-oplossing is ingenomen moet herpassage door de slokdarm (b.v. door braken of maagspoeling) worden vermeden.

Depressie van het centraal zenuwstelsel (CZS) kan niet worden bestreden met curare-antagonisten of middelen die het CZS stimuleren maar kan mogelijk worden bestreden met sympathicomimetica.

Kunstmatige beademing met zuurstof kan noodzakelijk zijn. Persistente convulsies kunnen behandeld worden met zorgvuldig bepaalde doses van diazepam of een kortwerkend barbituraat. Het gebruik van alcohol in elke vorm dient te worden vermeden.

Accidentele intraveneuze infusie

Hemolyse kan optreden. Bloedtransfusie kan dan noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

Dermatologische preparaten, antiseptica en desinfectantia. ATC-code: D08AC52

Hibicet verdunning is een antisepticum met detergerende (reinigende) eigenschappen. Het combineert de werking van twee antiseptica:

- chloorhexidine, een breed spectrum bactericide stof, die werkzaam is tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve organismen. Daarnaast is chloorhexidine in vitro werkzaam tegen dermatofyten en gisten. Chloorhexidine is inactief tegen sporen van bacteriën en van schimmels.
- cetrimide, een quaternaire ammonium-verbinding, die werkzaam is tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve organismen, waaronder *Staphylococcus aureus*. Het minst gevoelig voor cetrimide zijn *Pseudomonas* en *Proteus* stammen en derhalve behoeven deze een hogere cetrimide concentratie. Cetrimide heeft naast desinfecterende eigenschappen ook een reinigend effect.

Door de combinatie van beide stoffen ontstaat een antisepticum, dat geschikt is voor het desinfecteren en reinigen van zowel intacte huid als van beschadigde weefsels, in het bijzonder daar waar andere organische stoffen aanwezig zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na applicatie op de huid is de absorptie van chloorhexidine zeer gering, beneden 0,1%. Er zijn geen detecteerbare chloorhexidine bloedspiegels gevonden bij uitwendig gebruik. Chloorhexidine hecht sterk aan eiwitten. De vrijwel afwezige absorptie via de huid wordt waarschijnlijk door deze sterke eiwitbinding verklaard.

Cetrimide is eveneens een kationogene component die stevig aan de huid en ander weefsel hecht. Door deze stevige binding vindt er nauwelijks tot geen absorptie plaats.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol, chinolinegeel (E104), water, natriumhydroxide (voor pH-instelling), d-gluconolacton (voor pH-instelling).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Indien geweven goed (zoals linnen) in contact is geweest met een chloorhexidinebevattende oplossing, moet bleken met chloorbevattende middelen worden vermeden omdat hierdoor bruine, niet verwijderbare vlekken kunnen ontstaan. Bleken met perboraat veroorzaakt deze vlekken niet. Cetrimide en chloorhexidine zijn onverenigbaar met zeep of andere anionogene middelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hibicet verdunning is beschikbaar in de volgende verpakkingsvormen:

Kleurloze polyethyleen ampullen van 15 ml (25 of 240 ampullen per omdoos) en 50 ml (120 ampullen per omdoos).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Zweden

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 08739

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 juni 1981

Datum van laatste verlenging: 5 juni 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4 en 4.8: 26 juni 2024