

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, oplossing voor cutaan gebruik 5 mg/ml /70% v/v
Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, rood, oplossing voor cutaan gebruik 5 mg/ml /70% v/v
Chloorhexidine en alcohol

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 of apotheker.
- 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 Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een oplossing voor cutaan gebruik van chloorhexidinedigluconaat 5 mg/ml en alcohol 70%v/v.

Het is een gebruiksklare oplossing die als ontsmettingsmiddel voor uitwendig gebruik kan worden toegepast als:

- hygiënisch ontsmettingsmiddel voor de handen
- ontsmettingsmiddel voor de handen voor een operatie
- ontsmettingsmiddel voor de huid op de plaats waar geopereerd wordt

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Dit middel dient niet te worden gebruikt:

- bij kinderen jonger dan 2 maanden.
- op open wonden
- in rechtstreeks contact met zenuwweefsel (zoals hersen- en ruggemergweefsel) en het middenoor.
- in combinatie met zeep of andere oppervlakte-actieve stoffen.
- Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Chloorhexidinetinctuur Fresenius kabi 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.

Met voorzichtigheid gebruiken bij pasgeboren baby's, vooral als zij te vroeg geboren zijn. Dit middel kan chemische brandwonden veroorzaken.

Dit middel dient uitsluitend voorzichtig op de huid te worden aangebracht. Wanneer de oplossing te krachtig wordt aangebracht op een erg tere of gevoelige huid, of na herhaald gebruik, kunnen uitslag, ontsteking, jeuk, een droge en/of schilferende huid en pijn optreden. Bij de eerste tekenen van een dergelijke reactie moet het aanbrengen van Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi worden stopgezet.

Langdurig contact met de huid moet worden vermeden.

Doordrenkte materialen, zoals doeken of operatiejassen, moeten voorafgaand aan gebruik worden verwijderd. De oplossing mag niet samenstromen in een plas.

De oplossing is ontvlambaar. Pas als de huid droog is, mogen ontvlambare bronnen worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi bi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geef het door aan uw arts of verpleegkundige indien u onlangs een vaccinatie of een injectie voor een huidtest (plakproef waarmee op allergieën wordt getest) heeft gehad.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Er is geen onderzoek naar dit middel uitgevoerd bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de inwendige blootstelling aan chloorhexidinedigluconaat verwaarloosbaar is. Dit middel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht in het pasgeboren kind of de baby die borstvoeding krijgt, aangezien de inwendige blootstelling van de zogende vrouw aan chloorhexidinedigluconaat verwaarloosbaar is. Dit middel kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten verwacht op de vruchtbaarheid, aangezien de inwendige blootstelling aan chloorhexidine verwaarloosbaar is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit middel wordt uitsluitend gebruikt op de droge huid.
Laat het behandelde gebied volledig aan de lucht drogen
Dit middel kan na de ingreep op de huid worden achtergelaten.

- Hygiënische ontsmetting van de handen:

Breng 3 ml oplossing aan in de handpalmen van schone en droge (onbeschadigde) handen, en wrijf dit gedurende 30 seconden goed over de handen en polsen totdat het product is ingetrokken en de huid droog is. Niet naspoelen met water.

- Ontsmetting van de handen voor een operatie:

De handen eerst wassen met water en zeep en daarna afdrogen. Vervolgens 3 ml oplossing aanbrengen op schone en droge (onbeschadigde) handen en hiermee de handen en onderarmen inwrijven totdat het product is ingetrokken. De handeling eenmaal herhalen, waarbij de huid 1,5 minuut vochtig moet worden gehouden. Goed inwrijven in de huid totdat de vloeistof geheel is verdampt. Niet naspoelen.

- Ontsmetting van het operatiegebied voor een operatie:

De huid wassen met water en zeep en droogwrijven met een steriele doek. Vervolgens gedurende 2 minuten, inwrijven met een steriele “swab” gedrenkt in de oplossing. Goed laten drogen.

Bij eventuele vragen over het gebruik van dit product neemt u contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of ingenomen?

Dit middel is een middel voor toepassing op de huid. Als u of iemand anders onverhoopt grote hoeveelheden van dit middel heeft binnengekregen, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- allergische huidandoeningen zoals dermatitis (ontsteking van de huid), pruritus (jeuk), erytheem (roodheid van de huid), eczeem, huiduitslag, urticaria (netelroos), huidirritatie en blaren;
- 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)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Ontvlambaar. Bewaren beneden 25°C.

Tijdens het gebruik en opslag mogen de fles en de inhoud niet worden blootgesteld aan open vuur.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn chloorhexidine en alcohol.
- De andere stof in dit middel is water. Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, rood bevat eveneens fenolrood.

Hoe ziet Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze oplossing verpakt in flacons van 100 ml, 250 ml en 1000 ml met kinderveilige sluiting.

Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, rood is een heldere rode oplossing verpakt in flacons van 100 ml, 250 ml en 1000 ml met kinderveilige sluiting.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland b.v.

Amersfoortseweg 10E

3712BC Huis ter Heide

Fabrikant

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

NO-1788 Halden

Noorwegen

In het register ingeschreven onder:

RVG 117750 Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi

RVG 117752 Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, rood

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.