

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hibiscrub, oplossing voor cutaan gebruik 40 mg/ml

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 Hibiscrub 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 Hibiscrub en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hibiscrub is een rode, heldere, gebruiksklare oplossing die uitwendig kan worden gebruikt als:

- ontsmettingmiddel voor de handen voor een operatie
- ontsmettingmiddel voor de huid op de plaats waar geopereerd wordt.

De chloorhexidine in Hibiscrub maakt een grote groep bacteriën, gisten en schimmels onschadelijk. Het geneest echter niet de aandoeningen die door deze micro-organismen veroorzaakt worden. Herhaald gebruik geeft door de nawerking een versterkt effect.

Aan Hibiscrub zijn schuimvormende stoffen toegevoegd die het gebruik vergemakkelijken.

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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Hibiscrub bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Wanneer u Hibiscrub in de buurt van uw oren gebruikt.
- Hibiscrub mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Hibiscrub 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.

- Contact met hersenvlies, hersenweefsel en het middenoor moet eveneens worden vermeden. Bij een onbeschadigd trommelvlies is het niet waarschijnlijk dat er Hibiscrub vanuit het oor in het middenoor kan komen. Als het trommelvlies echter beschadigd is en er tijdens het wassen Hibiscrub in de gehoorgang komt, brengt dit risico's met zich mee.
- De oplossing is ontvlambaar. Pas als de huid volledig droog is, mogen ontvlambare bronnen worden gebruikt.

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

Kinderen

Wees voorzichtig met het gebruik bij pasgeboren baby's, vooral bij baby's die te vroeg geboren zijn. Hibiscrub 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 Hibiscrub zijn echter geen wisselwerkingen met andere medicijnen bekend.

Gebruik Hibiscrub echter niet in combinatie met andere middelen om de huid schoon te maken zoals bijvoorbeeld (vloeibare) zeep of zouten. De ontsmettende werking kan hierdoor worden verminderd.

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 Hibiscrub 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

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

Borstvoeding

Hibiscrub 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 Hibiscrub 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.

Hibiscrub bevat isopropylalcohol en citrus parfum

Dit middel bevat 40 mg isopropylalcohol per milliliter (4% w/v). Droogheid, irritatie, roodheid of branderig gevoel van de huid kan optreden. Allergische contactdermatitis of contactallergieën komen zeer zelden voor.

Dit middel bevat een geurstof met 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentylcyclohexeencarboxaldehyde, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptinecarbonaat, Eikenmos en Boommos. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken.

De geurstof bevat ook Bergamotolie (bergapteen bevattend), Sojaolie, Ethanol, Methylbenzoaat, Benzoëzuur, Perubalsem, Formaldehyde en Natriumlaurylsulfaat.

Bergamotolie (bergapteen bevattend) kan de gevoeligheid voor UV-licht vergroten (natuurlijk en kunstmatig zonlicht).

Dit middel bevat 0,0000715 mg ethanol per milliliter. Ethanol kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Dit middel bevat 0,000002 mg Benzoëzuur, 0,0000535 mg Benzylbenzoaat en 0,000003 mg Methylbenzoaat per milliliter. Benzoëzuur, Benzylbenzoaat en Methylbenzoaat kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur, Benzylbenzoaat en Methylbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Perubalsem kan huidreacties veroorzaken.

Formaldehyde kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

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.

Hibiscrub mag alleen op de huid worden gebruikt. Hibiscrub is klaar voor direct gebruik. De gebruikelijke dosering is:

- Handendesinfectie voor een operatie:
Handen en onderarmen met water bevochtigen en vervolgens gedurende een minuut goed inwrijven met 5 ml onverdunde Hibiscrub. Hierna de nagels borstelen en handen en onderarmen afspoelen. Tenslotte, gedurende twee minuten, opnieuw met 5 ml onverdunde Hibiscrub inwrijven en daarna de handen en onderarmen weer zorgvuldig afspoelen en afdrogen.
- Desinfectie van het operatiegebied voor een operatie:
Na het scheren van het operatieveld dient de huid van de patiënt, gedurende twee minuten, zorgvuldig met Hibiscrub te worden ingewreven. Gebruik voldoende, bij voorkeur steriel, water om schuimvorming te verkrijgen. Verwijder het schuim en droog af met een steriel gaasje. Direct voor de operatie wordt het operatieveld op de gebruikelijke wijze gedesinfecteerd.

Gebruik Hibiscrub niet langer dan 14 dagen achtereen, zonder uw arts te raadplegen.

Wat moet u doen wanneer u Hibiscrub heeft ingenomen?

Als Hibiscrub per ongeluk of moedwillig is ingeslikt kan braken en diarree voorkomen. Het toedienen van melk, waaraan eventueel een ei is toegevoegd, wordt aanbevolen. Bij inname van grote hoeveelheden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat Hibiscrub 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 Hibiscrub 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 Hibiscrub 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 Hibiscrub 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 middel 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).

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). 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 fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 stof in dit medicijn is chloorhexidinedigluconaat 40 mg/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn poloxamer 237, isopropylalcohol, lauryldimethylamineoxide, glycerine, PEG-7 glycerol cocoaat, gluconolacton, citrus parfum, ponceau 4R (E124), natriumhydroxide, water.

Hoe ziet Hibiscrub eruit en wat zit er in een verpakking?

Hibiscrub is een rode, heldere oplossing.

Hibiscrub wordt geleverd in:

- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 250 ml, afgesloten met een witte polypropyleen (PP) flip top schroefdop
- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 500 ml, afgesloten met een witte polypropyleen (PP) schroefdop met EPE inleg
- kleurloze polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 1000 ml, afgesloten met een witte HDPE schroefdop
- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 5 liter, afgesloten met een witte HDPE schroefdop met EPE inleg

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Zweden

Fabrikant

Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène (SPPH)
7 Impasse des Boussenots
21800 Quetigny
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 10156

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.