Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v Added Pharma, oplossing voor cutaan gebruik

Chloorhexidine en ethanol

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 Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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 chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in alcohol 70% v/v en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een oplossing voor cutaan gebruik van chloorhexidinedigluconaat 5 mg/ml en ethanol 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.
Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.
Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v dient niet te worden gebruikt:

- bij kinderen jonger dan 2 maanden.
- in de buurt van ogen of slijmvliezen, aangezien dit irritatie kan veroorzaken. Indien het in de ogen of slijmvliezen terechtkomt, moet het snel met voldoende water worden uitgespoeld
- op open wonden
- op het gedeelte van het oor dat zich in het lichaam bevindt (middenoor)
- in rechtstreeks contact met zenuwweefsel (zoals hersen- en ruggemergweefsel)
- in combinatie met zeep of andere oppervlakte-actieve stoffen.

Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v kan chemische brandwonden veroorzaken.

Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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 Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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 Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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 Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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. Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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. Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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
Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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.

Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v wordt uitsluitend gebruikt op de huid.
Laat het behandelde gebied volledig aan de lucht drogen
Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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?
Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v is een middel voor toepassing op de huid. Als u of iemand anders onverhoopt grote hoeveelheden Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v 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.

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 mensen) zijn allergische reacties of reacties met een geïrriteerde huid op de bestanddelen van Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v gemeld.

Uitslag, ontsteking, jeuk, een droge en/of schilferige huid en pijn kunnen zich voordoen. Bij de eerste tekenen van een dergelijke reactie moet het aanbrengen van Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v worden stopgezet.

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 25ºC. Bewaren in de goedgesloten, oorspronkelijke verpakking. Bewaren buiten invloed van open vuur.
Tijdens het gebruik en opslag mogen de fles en de inhoud niet worden blootgesteld aan open vuur.
Na openen van de fles nog 3 maanden houdbaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

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 ethanol.
- De andere stof in dit middel is water.

Hoe ziet Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v is een heldere, kleurloze oplossing verpakt in flacons van 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml met schroefdop.
Verpakkingen van: 12 x 100 ml, 12 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Added Pharma B.V.
Obrechtstraat 43
5344 AT Oss

Fabrikanten
Denteck B.V.
Heliumstraat 8
2718 SL Zoetermeer

Rolylab
ZA du Moulin Picon
Rue du Moulin Picon
42580 L'Étrat
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 120279

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.