Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v Added Pharma, oplossing voor cutaan gebruik
Chloorhexidinedigluconaat 2% m/v in Alcohol 70% v/v Added Pharma, oplossing voor cutaan gebruik

Chloorhexidine en ethanol

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 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 in Alcohol 70% v/v 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 chloorhexidinedigluconaat in alcohol 70% v/v en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit middel is een oplossing voor cutaan gebruik van chloorhexidinedigluconaat 5 mg/ml of 20 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 medicijn 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 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.
Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v dient niet te worden gebruikt:

- bij kinderen jonger dan 2 maanden.
- in de buurt van slijmvliezen, aangezien dit irritatie kan veroorzaken. Indien het in de 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 in Alcohol 70% v/v mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v 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.

Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v kan chemische brandwonden veroorzaken.

Chloorhexidinedigluconaat 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 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 medicijnen?
Gebruikt u naast Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 medicijn gebruikt.

Er is geen onderzoek naar Chloorhexidinedigluconaat 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 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 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 in Alcohol 70% v/v heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v wordt uitsluitend gebruikt op de huid.
Laat het behandelde gebied volledig aan de lucht drogen
Chloorhexidinedigluconaat 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 medicijn gebruikt of ingenomen?
Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v is een middel voor toepassing op de huid. Als u of iemand anders onverhoopt grote hoeveelheden Chloorhexidinedigluconaat 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u last krijgt van de volgende reacties, stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp: zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel; een rode, jeukende huiduitslag; piepende of moeilijke ademhaling; zwak en duizelig gevoel; een vreemde

metaalsmaak in de mond; plotseling slap in elkaar zakken (collaps). U kunt een allergische reactie hebben.

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 in Alcohol 70% v/v gemeld.

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

- allergische huidaandoeningen zoals dermatitis (ontsteking van de huid), pruritus (jeuk), erytheem (roodheid van de huid), eczeem, huiduitslag, urticaria (netelroos), huidirritatie en blaren. Bij de eerste tekenen van een dergelijke reactie moet het aanbrengen van Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v worden stopgezet.

- 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?

Ontvlambaar. Bewaren beneden 25ºC. Bewaren in de goedgesloten, oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren buiten invloed van ontstekingsbronnen.
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 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.

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 chloorhexidine en ethanol.
- De andere stof in dit medicijn is water.

Hoe ziet Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v eruit en wat zit er in een verpakking?
Chloorhexidinedigluconaat 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	Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v Added Pharma, oplossing voor cutaan gebruik
RVG 132963	Chloorhexidinedigluconaat 2% m/v in Alcohol 70% v/v Added Pharma, oplossing voor cutaan gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.