

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hibiscrub, oplossing voor cutaan gebruik 40 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hibiscrub bevat 40 mg/ml chloorhexidinedigluconaat in een oplossing voor cutaan gebruik.

Hulpstof met bekend effect:

Citrus parfum 0,5 mg/ml, geurstof met 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentylcyclohexeencarboxaldehyde, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptinecarbonaat, Eikenmos en Boommoss. De geurstof bevat ook Bergamotolie (bergapteen bevattend), Sojaolie, Ethanol, Methylbenzoaat, Benzoëzuur, Perubalsem, Formaldehyde en Natriumlaurylsulfaat.

Isopropylalcohol 40 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Uiterlijk: Hibiscrub is een rode, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

(Pre-operatieve) handendesinfectie en desinfectie van het operatiegebied.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Hibiscrub is een gebruiksklare oplossing. Alleen voor uitwendig gebruik.

- (Pre-operatieve) handendesinfectie
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.
- (Pre-operatieve) desinfectie van het operatiegebied
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.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor pinda's of soja.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hibiscrub mag niet in aanraking komen met hersenweefsel, hersenvliezen of het middenoor. Het middenoor wordt van de rest van het oor afgescheiden door het trommelvlies. Bij een onbeschadigd trommelvlies is het niet waarschijnlijk dat er Hibiscrub vanuit het oor in het middenoor kan komen. Indien het trommelvlies echter beschadigd is en er tijdens het wassen Hibiscrub in de gehoorgang komt, brengt dit risico's met zich mee.

Hibiscrub 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 Hibiscrub 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 Hibiscrub in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

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 huidplooien 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 Hibiscrub, 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 overgevoeligheidsreacties, 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.

De oplossing is ontvlambaar. Pas als de huid volledig droog is, mag elektrocauterisatie worden toegepast of mogen andere ontvlambare bronnen worden gebruikt.

Isopropanol kan in zeer zeldzame gevallen huidirritaties veroorzaken, zoals erytheem, droogheid, contactallergieën, branderig gevoel.

Hibiscrub bevat citrus parfum

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.

Het gebruik van dit middel is gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor pinda's of soja (zie rubriek 4.3).

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 6.2 “Gevallen van onverenigbaarheid”

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hibiscrub 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.

Oogaandoening:

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

Huid- en onderhuidaandoeningen:

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

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:

Chemische brandwond bij neonaten.

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

Chloorhexidine wordt bij inwendig gebruik nauwelijks geabsorbeerd. Mogelijke symptomen bij overdosering zijn braken en diarree. Het toedienen van melk, waaraan eventueel een ei is toegevoegd, wordt aanbevolen. Bij grote hoeveelheden eventueel maagspoelen; laxeren met natriumsulfaat.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

Dermatologische preparaten, antiseptica en desinfectantia, biguanides en amidines. ATC-code: D08AC02

Hibiscrub heeft behalve een desinfecterende werking tevens een huidreinigende werking. Een goede schuimvorming vergemakkelijkt het gebruik. Chloorhexidine, het werkzame bestanddeel van Hibiscrub, is een breed-spectrum bactericide stof en is werkzaam tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve organismen. Hibiscrub geeft een aanzienlijke reductie van de residente en transiënte flora. Herhaald wassen geeft door de nawerking een additief effect op de oorspronkelijk bereikte reductie.

Daarnaast is chloorhexidine in vitro werkzaam tegen dermatofyten en gisten. Chloorhexidine is inactief tegen sporen van bacteriën en van schimmels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na applicatie op de huid is de absorptie van chloorhexidine zeer gering, beneden 0,01%. 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.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poloxamer 237, isopropylalcohol, lauryldimethylamineoxide, glycerine, PEG-7 glycerol cocoaat, gluconolacton, citrus parfum, ponceau 4R (E124), water, natriumhydroxide (voor pH-instelling).

Zie rubriek 2 en 4.4.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Indien linnengoed in contact is geweest met Hibiscrub, moet bleken met chloor-bevattende middelen worden vermeden aangezien er hierdoor bruine, niet verwijderbare vlekken kunnen ontstaan. Dit is te vermijden door perboraat als bleekmiddel te gebruiken.
Chloorhexidine is onverenigbaar met anionogene stoffen zoals bepaalde zepen of zouten.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

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
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal

Zweden

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

In het register ingeschreven onder RVG 10156

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 augustus 1984

Datum van laatste verlenging: 7 augustus 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 27 januari 2025