SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Uro-tainer chloorhexidinediacetaat 1:5000, spoelvloeistof voor blaas- en catheterspoeling

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing bevat:

Chloorhexidinediacetaat 0,2 g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Spoeloplossing

Heldere, kleurloze waterige oplossing.

pH: 5,0 – 5,8

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Uro-Tainer chloorhexidinediacetaat is geschikt voor ondersteunende irrigatietherapie ter behandeling of preventie van blaasinfecties door chloorhexidinegevoelige pathogenen bij patiënten waar een tijdelijke urineverblijfskatheter wordt geplaatst of verwijderd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen
Eén of twee irrigaties per dag tegelijkertijd met een orale of parenterale antimicrobiële behandeling.

Pediatrische patiënten
Hoewel blaasirrigaties over het algemeen veel gebruikt worden in de pediatrische urologie, zijn er geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Uro-Tainer chloorhexidinediacetaat bij kinderen.
De voorschrijvende arts dient daarom te beslissen of Uro-Tainer chloorhexidinediacetaat geïndiceerd is voor kinderen en hoe het gebruikt moet worden.

Wijze van toediening

Intravesicaal gebruik
(Voor bijzonderheden over de toedieningstechniek raadpleegt u de productspecifieke literatuur)

De oplossing wordt via een verblijfskatheter in de blaas geïnstilleerd.
De container moet voldoende hoog boven de patiënt worden geplaatst zodat de oplossing door de katheter kan stromen. Indien nodig kunt u de zak licht inknijpen. De oplossing moet 10-15 minuten in de blaas blijven.

Indien gewenst kunt u de oplossing tot lichaamstemperatuur opwarmen door de container kortdurend in een waterbad met de juiste temperatuur onder te dompelen.
Na afloop van de irrigatietijd (die individueel wordt bepaald) opent u de slang en plaatst u de zak onder het niveau van de patiënt, zodat de oplossing terug kan vloeien in de container.

Voor alle irrigatieprocedures moeten de volgende hygiënische maatregelen worden nageleefd:
- Voordat u het benodigde materiaal klaarlegt, wast en desinfecteert u uw handen.
- Laat de urine uit de blaas lopen totdat de blaas leeg is.
- Desinfecteer uw handen voordat u de urineopvangzak en katheter verwijdert.
- Maak het gebied waar de procedure wordt uitgevoerd steriel en houd deze steriliteit in stand.
- Spoel de katheteropening met een desinfecterend middel.
- Raak de steriele delen van connectoren en slangen niet aan.

De behandeling mag uitsluitend worden verricht op voorschrift van een arts en onder strikt aseptische omstandigheden.

De duur van de behandeling moet individueel worden bepaald.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen indien Uro-Tainer chloorhexidinediacetaat toegediend wordt aan patiënten met
- Laesies van het blaasepitheel
- Urinewegobstructie

De patiënten moeten worden gecontroleerd op het optreden van systemische overgevoeligheidsreacties, zie tevens rubriek **4.8.** Indien een dergelijke reactie optreedt, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt, de allergene stof worden verwijderd en moeten passende noodprocedures worden ingezet.

In aanwezigheid van organisch materiaal (bijv. bloed) kan de antimicrobiële activiteit van chloorhexidine verminderd zijn. Dit is vanwege de binding van chloorhexidine aan eiwitten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 4.2.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Omdat de systemische blootstelling aan chloorhexidinediacetaat verwaarloosbaar is, worden er geen bijwerkingen verwacht tijdens de zwangerschap. Uro-Tainer chloorhexidinediacetaat mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding
Er worden geen effecten op de zuigeling verwacht aangezien de systemische blootstelling van de vrouw die borstvoeding geeft aan oplossingen voor blaasinstillatie verwaarloosbaar is. Uro-Tainer chloorhexidinediacetaat mag bij vrouwen die borstvoeding geven, gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Dierstudies lieten geen bewijs voor verminderde fertiliteit zien.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het geneesmiddel heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Naast af en toe optredende plaatselijke effecten die zich voornamelijk als pijn manifesteren, zijn systemische allergische reacties waargenomen.

Ongewenste bijwerkingen worden in volgorde van frequentie als volgt weergegeven:

Zeer vaak:	≥ 1/10
Vaak:	≥1/100 tot <1/10
Soms:	≥1/1.000 tot <1/100
Zelden:	≥1/10.000 tot <1/1.000
Zeer zelden:	< 1/10.000
Frequentie onbekend:	de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

Immuunsysteemaandoeningen:
Zeer zelden: Overgevoeligheid, anafylaxie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
Soms: Pijn, pijn of branderig gevoel bij plassen.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Toxische reacties als symptoom van overdosering zijn niet te verwachten in verband met de concentratie van het werkzame bestanddeel in de oplossing en de toedieningsweg

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: irrigatieoplossingen, anti-infectiemiddelen
ATC-code: B05C A02

Werkingsmechanisme
Chloorhexidinediacetaat is een antiseptische stof die behoort tot de groep van biguanidinederivaten.
Het actieve bestanddeel is chloorhexidine
Het heeft een fungistatisch en fungicide effect op verscheidene schimmels.
De antimicrobiële activiteit van chloorhexidine is het gevolg van de reactie met het cytoplasmamembraan van de bacterie. Door middel van de lipofiele groep beschadigt chloorhexidine het bacteriële lipoproteïnemembraan.

Microbiële gevoeligheid, resistentie
Chloorhexidine is zeer actief tegen een breed scala van grampositieve en gramnegatieve bacteriën. De volgende pathogenen zijn gevoelig gebleken:

- Escherichia coli
- Klebsiella spp.
- Serratia marcescens
- Proteus vulgaris
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterobacter aerogenes
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus epidermidis
- Streptococcus pyogenes
- Corynebacterium diphtheriae
- Candida albicans
- Serratia marcescens
- Enterococcus faeclis
- Bacillus subtilis

Sommige stammen van de volgende pathogenen zijn resistent tegen chloorhexidine:

- Pseudomonas
- Alcaligenes faecalis
- Proteus mirabilis
- Mycobacterium tuberculosis.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Opname
Tijdens de irrigatie met Uro-Tainer chloorhexidinediacetaat wordt de oplossing overgebracht naar de blaas. Absorptie van chloorhexidine door slijmvliesmembranen en weefsel is laag.

Metabolisme
Indien kleine hoeveelheden chloorhexidine door de slijmvliesmembranen en weefsels worden geabsorbeerd, ondergaan zij zeer beperkte omzetting in de lever en de metabole cleavage van het molecuul lijkt niet op grote schaal plaats te vinden. Het toxische afbraakproduct parachlooraniline is niet detecteerbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische eigenschappen
Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen gebaseerd op conventionele studies naar veiligheid, farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit en ontwikkeling

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol E420,
natriumacetaat trihydraat,
azijnzuur, ijs
water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend

6.3 Houdbaarheid

Bewaartijd in de ongeopende container
24 maanden

Bewaartijd na de eerste opening van de container
Het geneesmiddel moet onmiddellijk gebruikt worden.

Bewaartijd na mengen met andere bestanddelen
Niet van toepassing.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C
De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
De container op een droge plaats bewaren ter bescherming tegen vocht.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC plastic zak met inhoud van 50 ml, 100 ml
Verkrijgbaar in verpakkingen van 6 x 50 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 6 x (10 x 100 ml)

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijderen. Niet gebruiken indien de oplossing niet helder is of als de container en de sluiting zichtbare tekenen van schade vertonen.
De containers zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi resterende inhoud na gebruik weg.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
D - 34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 10230

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- Datum van eerste verlening van de vergunning: 21-05-1984

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 27 februari 2013
Laatste wijziging betreft de opmaak: 16 februari 2015.