

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g huidspray, oplossing voor cutaan gebruik.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Benzalkoniumchloride 0,20% w/w

Bevat de hulpstof propyleenglycol (E1520) Eur. Ph. 2,080% w/w

Geuren die allergenen bevatten (in de milde dennengeur)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing (topische spray)

Het product is een heldere, kleurloze vloeistof met een lichte pijnboomgeur

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor antiseptische reiniging van kleine wonden.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

**Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 maanden:** enkel voor kortdurend, plaatselijk kortetermijngebruik. Aanbrengen op verse kleine wonden om de gewone bacteriën die gepaard gaan met de infectie van kleine wonden, te elimineren. Het product moet worden verstoven om de hele wond te dekken en kan opnieuw worden aangebracht als de wond weer is opengegaan.

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar: spuit een volle dosis (1 tot 2 sprays) eenmaal **op** elke wond en laat vijf minuten inwerken. Zo nodig een schoon doekje of gaasje gebruiken om het eventueel teveel aan vocht weg te vegen.

Voor kinderen van 1 tot 6 jaar: vraag voor gebruik het advies van een apotheker of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als u zich ergens zorgen over maakt. Spuit eenmaal (1 spray) **op** elke wond (**mag op maximaal 4 wonden per keer worden aangebracht**) en laat vijf minuten inwerken. Zo nodig een schoon doekje of gaasje gebruiken om het eventueel teveel aan vocht weg te vegen.

Dit geneesmiddel mag maar éénmaal per 24 uur worden gebruikt gedurende maximaal 3-5 dagen. Het mag niet langdurig worden gebruikt.

Als u zich zorgen maakt over uw symptomen of als uw symptomen verergeren, neem dan contact op met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

<b>Tabel. Oppervlakte die wordt gedekt met een volle spray van het product.</b>				
<b>Afstand (cm)</b>	<b>Gewicht (mg)</b>	<b>Oppervlakte (cm<sup>2</sup>)</b>	<b>Product toegediend per eenheid van oppervlakte (mg/cm<sup>2</sup>)</b>	<b>Hoeveelheid benzalkoniumchloride toegediend per eenheid van oppervlakte (mg)</b>
4	173	13,2	13,1	0,026
6	173	15,1	11,5	0,023
8	173	17,7	9,8	0,020
10	173	19,1	9,1	0,018
12	173	22,4	7,7	0,015

<b>Tabel. Berekening van het volume en het gewicht per spray of per ml.</b>			
<b>ml per spray</b>	<b>mg product per spray</b>	<b>mg benzalkoniumchloride per spray</b>	<b>mg benzalkoniumchloride per ml product</b>
0,1722	172,96	0,3415	1,9837

**Het product is niet bestemd om de wondgenezing te verbeteren of om te worden gebruikt om de wondgenezing te verbeteren.**

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij kinderen van 1 jaar of jonger.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Waarschuwing op het etiket: enkel voor uitwendig gebruik. Niet gebruiken rond de ogen, de geslachtsorganen of de oren, in de mond of op grote zones van het lichaam die groter zijn dan 5% van de totale lichaamsoppervlakte (5% komt ongeveer overeen met kleine wonden van beide knieën en ellebogen). Niet inademen. Mocht toch onbedoeld contact met het oog plaatsgevonden hebben, dan dient het oog direct overvloedig gespoeld te worden met koud water.

Dit middel bevat 20,8 mg propyleenglycol per 1 ml.

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol en kan huidirritatie veroorzaken.

Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g huidspray bevat 2 mg benzalkoniumchloride in elke huidspray Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylsalicylaat, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, D-Limoneen and Linalool.

Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylsalicylaat, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, D-Limoneen and Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken.

Benzalkoniumchloride kan worden gedeactiveerd bij gebruik met zeep of andere oppervlakteactieve stoffen.

Benzalkoniumchloride kan de huid irriteren. Breng dit middel niet aan op de borsten als u borstvoeding geeft, want de baby kan het met de melk binnenkrijgen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Daarom kunnen we het gebruik van Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g huidspray niet aanraden samen met andere topische producten.

Benzalkoniumchloride kan worden geïnactiveerd bij gebruik met zeep of andere surfactantia.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Er bestaan geen klinische gegevens over zwangerschappen waarin blootstelling plaatsvond aan benzalkoniumchloride.

Onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Het potentiële risico voor de mens is niet bekend.

Gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding zal naar verwachting niet gepaard gaan met schadelijke effecten, aangezien de cutane absorptie minimaal is. Om inname van het product door een baby die borstvoeding krijgt, te voorkomen, wordt applicatie op de borsten tijdens de periode van borstvoeding niet aanbevolen.

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

Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g huidspray heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De postmarketingervaring wijst geen bijwerkingen uit die specifiek zijn voor topische applicatie van Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g huidspray. De bijwerkingen zijn beperkt gebleven tot de bijwerkingen die typisch worden gerapporteerd met lokaal gebruik van antiseptica. Er zouden nog andere effecten kunnen optreden. Over het algemeen treden zeer zelden (< 1/10.000) bijwerkingen op met topische antiseptica.

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

*Zeer zelden:* dystrofie van de huid, acrodermatitis, exacerbatie van eczeem, contactdermatitis, alopecia of huiduitslag.

##### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

*Zeer zelden (< 1/10.000):* tekenen en symptomen van systemische allergische reacties zoals papuleuze huiduitslag, jeuk of huiduitslag.

*Zeer zelden:* plaatselijke reacties zoals fissuur op de plaats van applicatie, irritatie van de huid, brandend gevoel van de huid, erytheem, verkleuring of afschilfering van de huid.

##### 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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Gezien de lage absorptie van benzalkoniumchloride in de systemische bloedbaan na orale of cutane applicatie is de acute toxiciteit zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat er toxische effecten zouden optreden bij de mens na toediening van Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g huidspray op de huid zoals aanbevolen of na accidentele inname. Zo nodig een schoon doekje of gaasje gebruiken om het eventueel teveel aan vocht weg te vegen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptica en desinfectantia. Kwaternaire ammoniumverbindingen. , ATC-code: D08 AJ01.

Benzalkoniumchloride is een kwaternaire ammoniumverbinding die al vele jaren wordt gebruikt als oppervlakteactieve stof en antisepticum/desinfectans. Het is bactericide in lage concentraties (in het bijzonder tussen 0,1 en 0,2%) tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën.

Benzalkoniumchloride doodt (een verlaging met log 5) *Staphylococcus aureus* en bètahemolytische streptokokken (bv. *Streptococcus pyogenes*) binnen 1 minuut en *Pseudomonas aeruginosa* binnen 5 minuten.

<b>Tabel.</b> In vitro bactericide effecten van Dettol Med Benzalkoniumchloride 0,20 mg/ml huidspray				
<b>Stam</b>	<b>Contacttijd</b>	<b>Medium</b>	<b>Resultaat</b>	<b>Voldane criteria</b>
Corynebacterium xerosis Staphylococcus epidermidis Proteus vulgaris Streptococcus pyogenes Staphylococcus aureus (MRSA) Enterococcus faecalis (VRE)	5 min.	Volle sterkte in zuiver (0,3) en vuil (3,0 g/l runderserumalbumine) medium	Reductie > log 5,0	EN 1276
Staphylococcus aureus Corynebacterium xerosis Staphylococcus epidermidis Proteus vulgaris Streptococcus pyogenes Staphylococcus aureus (MRSA) Enterococcus faecalis (VRE)	1 min.	Volle sterkte in zuiver (0,3) en vuil (3,0 g/l runderserumalbumine) medium	Reductie > log 5,0	EN 1276

N.B.: EN 1276 is ontworpen om de antimicrobiële doeltreffendheid van desinfecterende producten te evalueren die bestemd zijn voor gebruik in voedsel, industriële, huiselijke en institutionele zones. Het kan worden gebruikt om de doeltreffendheid te evalueren. Een reductie met vijf log van alle kiemen in 5 minuten is vereist om de EN1276 door te komen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Kwaternaire ammoniumverbindingen zoals benzalkoniumchloride worden slechts in zeer kleine hoeveelheid door de menselijke huid geabsorbeerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Gezien het lage gehalte benzalkoniumchloride in het product en zijn geringe absorptie door intacte en beschadigde huid is het onwaarschijnlijk dat er significante systemische toxische effecten zouden optreden bij gebruik ervan. Er zijn aanwijzingen dat het een irriterend effect kan hebben op slijmvlieszen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Propyleenglycol  
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat  
Dinatriumwaterstoffosfaaddodecahydraat  
Mild pijnboomaroma  
Dinatriumedetaatdihydraat  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet bekend

### **6.3 Houdbaarheid**

10 ml Polypropyleen fles heeft een houdbaarheid van 2 jaar

100 ml HDPE heeft een houdbaarheid van 3 jaar. Na eerste gebruik van de pompspray is het 6 maanden houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Polypropyleen container, spray pomp, met een dop van polypropyleencopolymeer verpakt in een polyethyleen tereftalaat blister en kartonnen envelop  
De verpakkingsgrootte is 10 ml.

HDPE container: spraypomp met een dop van polypropyleencopolymeer.  
De verpakkingsgrootte is 100 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Dettol Med Benzalkoniumchloride 2 mg/g huidspray mag niet worden weggegooid via het afvalwater of met huishoudelijk afval.  
Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.  
Siriusdreef 14  
2132 WT Hoofddorp

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

RVG 102385

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

Datum van de eerste verlening: 28 juli 2010  
Datum van laatste verlenning: 1 september 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.3, 4.4, 4.8 en 6.3: 15 juli 2023