SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v Added Pharma:
Chloorhexidinedigluconaat 5 mg/ml
Ethanol 0,70 ml/ml

Chloorhexidinedigluconaat 2% m/v in Alcohol 70% v/v Added Pharma:
Chloorhexidinedigluconaat 20 mg/ml
Ethanol 0,70 ml/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.
Heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hygiënische en pre-operatieve handdesinfectie.
Desinfectie van de intacte huid voorafgaand aan invasieve medische ingrepen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v is een gebruiksklare oplossing.
Toepassen op droge handen. Alleen voor uitwendig gebruik. Niet voor injectie, niet voor vaginaal- of rectaalspoeling.

<u>Hygiënische handdesinfectie</u>
Breng 3 ml 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.

Pre-operatieve handendesinfectie:
De handen voor de eerste operatie of bij contaminatie door bloed wassen met water en zeep en daarna afdrogen. Vervolgens 3 ml Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v aanbrengen op schone en droge (onbeschadigde) handen, en hiermee de handen en onderarmen inwrijven totdat het product is ingetrokken. Deze handeling eenmaal herhalen, waarbij de huid gedurende 1½ minuut vochtig moet worden gehouden. Goed inwrijven in de huid totdat de vloeistof geheel is verdampt.
Niet naspoelen met water.

(Pre-operatieve) desinfectie van het operatiegebied
Naar gelang van de betreffende invasieve ingreep en de voorkeur van de chirurg wordt de antiseptische oplossing op een geschikt drager bijvoorbeeld een steriele wat, wattenstaafjes, gaas of spons gebracht en voorzichtig tegen de huid van de patiënt gedrukt om de antiseptische oplossing aan te brengen. Beweeg de drager licht heen en weer om de locatie gedurende 2 minuten voor te bereiden.

Vermijd te krachtig aanbrengen op een erg tere of gevoelige huid om huidirritatie (met symptomen van erytheem, jeuken, pijn of schilferige huid) te voorkomen.
Het behandelde gebied volledig aan de lucht laten drogen.
Het wordt aanbevolen Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v na de ingreep op de huid te laten voor blijvende antimicrobiële activiteit.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Niet gebruiken op open huidwonden of de open of beschadigde huid.

De oplossing is ontvlambaar. Pas als de huid droog is, mag elektrocauterisatie worden toegepast of mogen andere ontvlambare bronnen worden gebruikt. Verwijder eventuele doordrenkte materialen, doeken of operatiejassen voordat u verdergaat. Zorg ervoor dat de oplossing niet samenstroomt in een plas.

Chloorhexdinedigluconaat in Alcohol 70% v/v 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 Chloorhexdinedigluconaat in Alcohol 70% v/v buiten de bedoelde plaats van toediening in de ogen terechtkomt. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij patiënten onder narcose, die niet in staat zijn oogblootstelling onmiddellijk te melden. Als Chloorhexdinedigluconaat in Alcohol 70% v/v in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

Contact met de slijmvliezen vermijden. In geval van contact met de slijmvliezen, direct en grondig met water uitspoelen. Bovendien moet rechtstreeks contact met zenuwweefsel of het middenoor worden vermeden.

Niet gebruiken bij zuigelingen jonger dan 2 maanden in verband met het risico op huidirritatie.

Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel op alcoholische- als op water basis, voor desinfectie van de huid vóór operatieve ingrepen, is geassocieerd met chemische brandwonden bij neonaten. Op grond van beschikbare gegevens blijkt het risico hierop hoger te zijn bij premature neonaten, in het bijzonder die vóór 32 weken zwangerschap en binnen de eerste 2 levensweken, geboren zijn.

Verwijder eventuele doordrenkte materialen, doeken of jassen voordat u verder gaat met de ingreep. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en laat niet toe dat de oplossing in huidplooien of onder de patiënt verzamelt of op lakens druppelt of op ander materiaal dat in direct contact met de patiënt komt. Waar occlusieve verbanden moeten worden toegepast op gebieden die eerder zijn blootgesteld aan Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v moet erop worden gelet dat er geen overtollig product aanwezig is vóór het aanbrengen van de verbanden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Alcohol dient niet in contact te worden gebracht met bepaalde vaccins en injecties voor een huidtest (plakproeven). Bij twijfel raadpleegt u de literatuur van de fabrikant van het vaccin.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v kan voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien de systemische blootstelling aan chloorhexidine verwaarloosbaar is.

Borstvoeding
Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v kan voor zover bekend, zonder gevaar voor het kind overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de lactatieperiode aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding aan chloorhexidine verwaarloosbaar is.

Vruchtbaarheid
Gezien de verwaarloosbare systemische blootstelling aan chloorhexidine zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn bekend met frequentie ‘niet bekend’:

- Huid- en onderhuidaandoeningen: dermatitis, eczeem, urticaria, erytheem, uitslag, pruritus en blaren of blaasjes op de plek van aanbrengen, brandend gevoel op de huid, pijn aan de huid, ontsteking, fotosensitiviteitsreacties.
- Immuunsysteemaandoeningen: hypersensitiviteit inclusief anafylactische reacties.
- Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties: chemische brandwonden bij neonaten.
- Oogaandoening: Hoornvlieserosie, epitheeldefect/hoornvliesletsel, ernstige blijvende visuele beperking*.

*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

Na accidenteel of moedwillig inslikken van Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v kunnen ruime hoeveelheden melk, eiwitten, gelatine of een oplossing van zachte zeep worden gegeven. Indien de indruk bestaat dat veel Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v is ingenomen, moet herpassage door de slokdarm (bijv. door braken of maagspoelen) worden vermeden. Depressie van het centraal zenuwstelsel (CZS) kan niet worden bestreden met curare- antagonisten of middelen die het CZS stimuleren, maar kan mogelijk worden bestreden met sympathicomimetica. Kunstmatige beademing met zuurstof kan noodzakelijk zijn. Persistente convulsies kunnen behandeld worden met zorgvuldig bepaalde doses diazepam of een kortwerkend barbituraat. Het gebruik van alcohol in elke vorm dient te worden vermeden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptica en desinfectantia, ATC-code: D08AC52.

Werkingsmechanisme
Chloorhexidinegluconaat is een kationisch biguanide met bactericide eigenschappen. De antimicrobiële werking is gebaseerd op vernietiging van de celmembraan en neerslag van de celinhoud.

Ethanol is een snel werkend breed-spectrum antisepticum, maar de werking wordt niet als persistent beschouwd. Het werkingsmechanisme ervan lijkt op de denaturatie van eiwitten te berusten.

Microbiologie
Chloorhexidinegluconaat is een breedspectrum bactericide stof die werkzaam is tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën.

Chloorhexidinegluconaat is effectief tegen omhulde virussen (bijvoorbeeld herpes simplex virus, HIV, cytomegalovirus, influenza, en RSV) maar is aanzienlijk minder actief tegen niet-omhulde virussen (bijvoorbeeld rotavirus, adenovirus en enterovirussen).
Chloorhexidinegluconaat is inactief tegen sporen van bacteriën en schimmels.

Farmacodynamische effecten
Chloorhexidine hecht zich aan de cellagen aan de oppervlakte van de epidermis. Het vermindert het aantal micro-organismen op de intacte huid en zorgt voor een residuele, of persistente, antimicrobiële activiteit die de hergroei van microorganismen voorkomt tot maximaal 6 uur na aanbrenging. Chloorhexidine werking wordt niet geneutraliseerd in de aanwezigheid van organisch materiaal.

Ethanol (70%) zorgt voor de onmiddellijke doding van transiënte en residente micro-organismen op de hoornlaag. Ethanol heeft een kortdurende werking.

Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v is een combinatie van 0,5% of 2% chloorhexidinedigluconaat in 70% ethanol, welke effectief is voor de snelle én persistente reductie

van de bacteriële lading op verschillende delen van het lichaam voor een breed spectrum van organismen.
Het brede scala van micro-organismen waartegen Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v actief is, maakt het geschikt voor breedspectrum desinfectie van de huid voorafgaand een operatie om het risico op infectie te verminderen.

Resistentie
Resistentie-ontwikkeling tegen chloorhexidine (di)gluconaat is zeldzaam, ondanks het wijdverbreide gebruik ervan gedurende decennia.
Resistentie-ontwikkeling tegen ethanol is niet beschreven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen
Na applicatie op de huid is de absorptie van chloorhexidine zeer gering, beneden 0,1%. 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

Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidinedigluconaat in Alcohol 70% v/v mag niet gemengd worden met anionactieve stoffen, omdat chloorhexidine een kationactieve stof is. De kans bestaat dan dat er onoplosbare ionparen worden gevormd met chloorhexidine in combinatie met de anionactieve stof.

6.3 Houdbaarheid

Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v:
2 jaar
Houdbaarheid na openen: 3 maanden.

Chloorhexidinedigluconaat 2% m/v in Alcohol 70% v/v:
1 jaar
Houdbaarheid na openen: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige PET-flessen met HDPE schroefdop en LDPE plug: 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml Verpakkingen van: 12 x 100 ml, 12 x 250 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie rubrieken 4.2 en 6.2.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Added Pharma B.V.
Obrechtstraat 43
5344 AT OSS
Nederland

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

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

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:
Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v: 29 januari 2018.
Chloorhexidinedigluconaat 2% m/v in Alcohol 70% v/v : 28 februari 2025.

Datum van laatste verlenging:
Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v: 29 januari 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST