

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chloorxylenol 4,8 mg in 100 mg concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.

Hulpstoffen met bekend effect:

Allergenenbevattende geurstoffen *

*aanwezig in de dennenolie

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.

Heldere, amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische Indicaties

Antiseptische reiniging van snijwonden, bijt- wonden, schaafwonden en insectenbeten en steken.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g mag niet onverdund worden gebruikt

Snij-, bijt-, schaafwonden en insectensteken – was de huidzone met 50 ml Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g verdund tot één liter met water (5%, 1:20), en bedekt met een droog gaas of verband.

Na verdunning wordt de oplossing een melkachtige, witte, opake oplossing met dennengeur.

Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g mag niet onverdund worden gebruikt

Kinderen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 maanden.

4.3. Contra-indicaties

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

Eczemateuze aandoeningen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 maanden.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dit product is alleen geschikt als eerstehulpmiddel voor reiniging van de wonden en niet geschikt voor operatieve desinfectie of voor gebruik in ziekenhuizen.

Wanneer het product wordt ingeslikt, wordt aanbevolen overvloedig water of melk te drinken indien braken niet heeft plaatsgevonden. Wanneer het product in contact komt met de huid of ogen, spoel deze dan grondig met koud water. Controleer de ogen daarna zorgvuldig op hoornvliesbeschadiging. Mocht er hoornvliesbeschadiging worden geconstateerd, neem dan contact op met de oogarts.

Niet aanbrengen in of rond de ogen, oren, neus of mond. Als er contact heeft opgetreden, was grondig met koud water.

Niet gebruiken op grote delen van het lichaam of op een gevoelige huid.

De toepassing van onverdund chloroxylenol op de huid kan brandwonden veroorzaken (zie rubriek 4.8 en 4.9).

Dit medicijn bevat geurstof met d-Limoneen en sporen van Benzylalcohol. D-Limoneen en Benzylalcohol kunnen allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd. Het gebruik van Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g gelijktijdig met andere lokale geneesmiddelen wordt daarom niet aanbevolen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, aangezien de systemische blootstelling door lokaal chlooroxylenolgebruik verwaarloosbaar is. Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap onder medisch toezicht.

Borstvoeding

Het is onbekend of chlooroxylenol of zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Er worden echter geen relevante hoeveelheden verwacht in de melk omdat de systemische blootstelling door lokaal gebruik verwaarloosbaar is. Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Het wordt niet aanbevolen Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g aan te brengen op de huid van de borsten tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over menselijke vruchtbaarheid beschikbaar. Er worden echter geen effecten verwacht, omdat de systemische blootstelling door lokaal gebruik te verwaarlozen is.

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

Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen die zijn geassocieerd met chlooroxylenol zijn hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteem-aandoeningen	Niet bekend	Hypersensitiviteit
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Contactdermatitis ¹ , huidverkleuring, huid dystrofie, dermatitis, eczema, huidirritatie, huidbrandende sensatie, alopecia, papeluitslag, pruritus, erythema, huidafschilfering
	Niet bekend	Brandwonden op de toedieningsplaats ²
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer zelden	Fissuur op de toedieningsplaats

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ Contactdermatitis kan in verband worden gebracht met jeuk, erytheem, schilfering van de huid, en branderigheid.

² Brandwonden op de toedieningsplaats kan optreden als het product onverdund wordt gebruikt (zie rubriek 4.4 en 4.9).

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

Overdosering is onwaarschijnlijk wanneer het product wordt gebruikt zoals aangegeven, omdat Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g van de huid afloopt wanneer een te grote hoeveelheid wordt gebruikt.

Chloorxylenol heeft een lage systeemtoxiciteit bij gebruik zoals aangegeven.

Symptomen

Lokale toepassing van onverdund chlooroxenol kan huidverbranding veroorzaken (zie rubriek 4.4 en 4.8). Er zijn enkele gevallen van vergiftiging gemeld. Gemelde symptomen na orale inname bevatten corrosie van de orale mucosa, larynx en het maagdarmkanaal, bradycardie, hypotensie en nierfalen. Grote hoeveelheden kan CZS depressie veroorzaken. Inademing van op Chloorxylenol gebaseerde desinfectans kan leiden tot pneumonie, acute respiratory distress syndrome en cardio-respiratoire stilstand. Er zijn meldingen geweest van overlijden door overmatige inname.

Behandeling

In geval van inslikken of overmatige blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. De luchtweg moet gedurende 48 uur op obstructie worden beoordeeld..

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antisepticum

ATC-code: DO8AE05

Chloorxylenol is een vervangend fenol dat al gedurende vele jaren algemeen gebruikt wordt als ingrediënt van antiseptische/desinfecterende producten voor uitwendig gebruik. Het is in lage concentraties bekend als bactericide voor een breed gamma grampositieve en gramnegatieve bacteriën.

5.2. Farmacokinetische gegevens

Chloorxylenol wordt na orale inname goed geabsorbeerd en wordt binnen 24 uur bijna volledig uitgescheiden in de urine. Het heeft een t_{max} van ± 30 tot 60 minuten en een $t_{1/2}$ van ± 50 tot 60 minuten. De klaring van Chloorxylenol is ± 6 uur en na 24 uur werd geen Chloorxylenol meer gedetecteerd. Chloorxylenol wordt gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden in een geconjugeerde vorm als een mengsel van glucuronide- en sulfaatconjugaten in een verhouding van 6:1 met zeer lage concentraties van vrije Chloorxylenol.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Beperkte klinische studies met Chloorxylenol hebben geen risico op genotoxiciteit, carcinogeniteit of teratogeniteit aangetoond. Effecten die zijn waargenomen na orale inname van een enkele dosis van een onverdunde formulering die vergelijkbaar is met Dettol Med Chloorxylenol 48 mg/g, zijn sedatie, salivatie en respiratoire depressie. Orale LD₅₀-waarden variëren tussen 9,7 en 17,4 ml/kg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Dennenolie, isopropylalcohol, ricinusolie, karamel (E150(c)), zuiver water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3. Houdbaarheid

Twee jaar.

De oplossing dient direct na verdunning te worden gebruikt

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen bijzondere vereisten.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fles van wit polyethyleen met hoge dichtheid, wit polypropyleen of kleurloos polypropyleen met schroefdop van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten: 125, 250, 500, 750, 1000 en 1250 ml.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Reckitt Benckiser Healthcare BV
Siriusdreef 14

2132 WT Hoofddorp
Nederland

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

RVG 34838

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 september 2009
Datum van laatste verlenging: 22 april 2014

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.3, 4.4 en 4.7: 31 maart 2021