

Deel IB

NAAM PRODUKT EN FARMACEUTISCHE VORM

Chloorhexidinedigluconaat 0,2 g/l, blaasspoeling

NAAM AANVRAGER EN PLAATS VAN VESTIGING

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3705GJ Zeist

SAMENSTELLING

Per 1000 ml: Chloorhexidinedigluconaat 0,2 gram

EIGENSCHAPPEN

Chloorhexidinedigluconaat 0,2 g/l is een desinfectiemiddel.

Het is werkzaam tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Het is niet werkzaam tegen zuurvaste bacteriën, sporen, schimmels en virussen. Het is beter werkzaam tegen grampositieve dan tegen gramnegatieve bacteriën. Sommige Pseudomonas- en Proteus-soorten zijn relatief minder gevoelig.

Chloorhexidinedigluconaat wordt slecht geabsorbeerd vanuit de blaas en slijmvliezen.

INDICATIES

Spoeling van de blaas bij dragers van een uretrale of suprapubische verblijfscatheter (intravesicaal) in de volgende situaties:

- direct na het aanleggen van de catheter, om de eventueel tijdens de catheterisatie omhoog gevoerde bacteriën te bestrijden;
- tijdens het verwijderen van de catheter om contaminatie van de blaas en de uretra te voorkomen

CONTRA-INDICATIES

Intravesicaal niet gebruiken bij beschadigen van het blaasslijmvlies, ernstige lever- en nierfunctiestoornis en urinewegobstructie.

Overgevoeligheid voor chloorhexidine.

BIJWERKINGEN

Intravesicaal gebruik kan aandrang tot urineren, irritatie, pijnlijk gevoel en, in hoge concentratie, hematurie veroorzaken.

Overgevoeligheidsreacties zijn zelden gemeld.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Alleen gebruiken als de oplossing volkomen helder is en de fles en de sluiting onbeschadigd is.

Zolang er een corpus alienum (catheter, stenen) in de blaas of urineweg aanwezig is, is het niet mogelijk een infectie volkomen te genezen. Bij een ernstige urineweginfectie is gerichte antibacteriële therapie aangewezen.

Het verdient aanbeveling om de spoeling voor het instilleren op lichaamstemperatuur te brengen.

GEBRUIK IN DE ZWANGERSCHAP EN TIJDENS DE LACTATIE

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de periode van lactatie.

INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE GEBRUIKEN

Dit is niet van toepassing gezien de indicatieomschrijving.

INTERACTIES

Chloorhexidinedigluconaat blaasspoeling dient niet gecombineerd te worden met andere geneesmiddelen.

DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het verdient aanbeveling chloorhexidinedigluconaat 2 tot 3 maal per dag te gebruiken. De spoeling dient men voldoende lang (minimaal 15 – 30 minuten) in de blaas te instilleren. Bij patiënten met een geatrofieerde blaas verdient het gebruik van de 50 ml spoeling de voorkeur.

SYMPTOMEN BIJ EN BEHANDELING VAN OVERDOSERING

Overdosering is niet beschreven, dit is echter niet te verwachten bij deze toepassing.

ONVERENIGBAARHEDEN

Chloorhexidinedigluconaat blaasspoeling dient niet te worden gecombineerd met andere geneesmiddelen.

BEWARING EN HOUDBAARHEID

Bewaring bij kamertemperatuur (15 – 25°C) tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid bedraagt tot 5 jaar na de produktiedatum voor de glazen verpakking. De houdbaarheid bedraagt tot 3 jaar na de produktiedatum voor de polypropyleenverpakking.

VERPAKKINGEN

Glazen flacons à 500 ml.
Per 10 stuks in een kartonnen doos verpakt.

Polypropyleen flacons à 500 ml.
Per 12 stuks in een kartonnen doos verpakt.
Polypropyleen flacons à 1000 ml.
Per 6 stuks in een kartonnen doos verpakt.

RVG-NUMMER

RVG 51745

DATERING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 'naam aanvrager en plaats van vestiging': 5 mei 2014