

Deel IB

Samenvatting van de kenmerken van het produkt

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Chloorhexidinedigluconaat 1,0 g/l

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1000 ml: Chloorhexidinedigluconaat 1,0 gram
Water voor injecties ad 1000 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wondspoeling.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Desinfectie van huid en wonden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Met een in de vloeistof gedrenkt watje op de aangetaste huddelen aanbrengen. Wond eventueel afdekken met een pleister of steriel gaasje. Zonodig enkele malen per dag herhalen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor chloorhexidine.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

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

De oplossing is hypotoon.

De oplossing mag niet in contact komen met lichaamsholten.

De oplossing niet in aanraking laten komen met hersenweefsel, hersenvliezen, het middenoor. Indien chloorhexidinedigluconaat in het oog komt, direct uitspoelen met water.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chloorhexidinedigluconaat desinfectieoplossing dient niet gecombineerd te worden met andere geneesmiddelen.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

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.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van chloorhexidinedigluconaat op deze vaardigheden. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Fotosensibilisatie is gemeld, soms gecombineerd met een vertraagd-type overgevoeligheid. Bij langdurig cutaan gebruik kan lichte irritatie van de huid optreden.

4.9 Overdosering

Chloorhexidine wordt bij inwendig gebruik nauwelijks geabsorbeerd. Zonodig kunnen ruime hoeveelheden melk, eiwitten, gelatine of een zachte zeepoplossing worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Chloorhexidinedigluconaat 1,0 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Hulpstoffen

Geen

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidinedigluconaat desinfectieoplossing dient niet te worden gecombineerd met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid bedraagt tot 5 jaar na de produktiedatum voor de glazen flacon.
De houdbaarheid bedraagt tot 3 jaar na de produktiedatum voor de polypropyleen flacon.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaring bij kamertemperatuur (15 – 25°C) tot de op de verpakking vermelde datum.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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.

6.6 Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
'Amersfoortseweg 10 E
3705GJ Zeist

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

RVG 51746

8. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.6: 5 mei 2014