

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, oplossing voor
cutaan gebruik 5 mg/ml /70% v/v**

**Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, rood, oplossing
voor cutaan gebruik 5 mg/ml /70% v/v**

(chloorhexidine en alcohol)

RVG 117750-117752

Datum: 14 februari 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, oplossing voor cutaan gebruik 5 mg/ml /70% v/v
Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, rood, oplossing voor cutaan gebruik 5 mg/ml /70% v/v

Werkzame bestanddelen: chloorhexidine en alcohol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi is een middel dat al lange tijd op ruime schaal gebruikt wordt in de gezondheidszorg. De werkzaamheid en veiligheid van de werkzame bestanddelen zijn bewezen.

Het middel is een gebruiksklare oplossing die als ontsmettingsmiddel kan worden toegepast als:

- hygiënisch ontsmettingsmiddel voor de handen
- ontsmettingsmiddel voor de handen voor een operatie
- ontsmettingsmiddel voor de huid op de plaats waar geopereerd wordt.

Hoe werkt dit middel?

Dit is een ontsmettend middel. Het remt de groei van bacteriën en schimmels. Zo worden infecties voorkomen, bijvoorbeeld wanneer een patiënt geopereerd moet worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een oplossing voor cutaan gebruik. Het wordt op de huid aangebracht. De oplossing is kleurloos of roodgekleurd. Dit geneesmiddel is zonder recept te koop bij apotheek en drogist.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van gebruik en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Dit middel bevat twee bekende stoffen. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van dit middel. Al lang geleden is aangetoond dat de combinatie van de twee stoffen effectief is voor het ontsmetten van de huid. Het middel heeft weinig bijwerkingen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Er is een heel kleine kans op allergische reacties of een geïrriteerde huid. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor meer informatie over de bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel opwegen tegen de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Chloorhexidinetinctuur Fresenius Kabi, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor dit middel is verleend op 29 november 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117750.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.