

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v
Dentek, oplossing voor cutaan gebruik**

(chloorhexidine en ethanol)

RVG 120283

Datum: 21 maart 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Chloorhexidinedigluconaat 0,5% m/v in Alcohol 70% v/v Denteck, oplossing voor cutaan gebruik

Werkzaam bestanddeel: chloorhexidine en ethanol

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

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

Wat is Chloorhexidinedigluconaat Denteck en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Chloorhexidinedigluconaat Denteck al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel is een gebruiksklare oplossing dat als ontsmettingsmiddel voor uitwendig gebruik 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? / Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?

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 de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten opwegen tegen de risico's, en daarom besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 Chloorhexidinedigluconaat Denteck, 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 Chloorhexidinedigluconaat Denteck is verleend op 29 januari 2018.

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 Chloorhexidinedigluconaat Denteck kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120283.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.