

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ETHANOL 70% GEDENATUREERD CONFORMA, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

Ethanol 90% v/v

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

In deze bijsluiter :

1. Wat is Ethanol 70% gedenatureerd ConformA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ETHANOL 70% GEDENATUREERD CONFORMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep: Preparaat voor ontsmetting van de huid.

Therapeutische indicaties: Ontsmettingsalcohol wordt voornamelijk gebruikt om de huid te ontsmetten voor het toedienen van een inspuiting en voor kleine heelkundige ingrepen. Het wordt ook gebruikt om handen te ontsmetten voor kleine heelkundige ingrepen (bloedafname, punctie, plaatsen van katheder).

Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- op open wonden
- voor grote oppervlakten of als spray

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel :

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer Ethanol 70% gedenatureerd Conformia wordt aangewend op wonden of ruwe oppervlakken, verhoogt de kans op prikkeling van de huid en kan een stolsel gevormd worden waaronder bacteriën kunnen groeien.
- Contact met ogen en slijmvliezen moet vermeden worden.
- Om huidirritatie te voorkomen, worden bij het desinfecteren van voorwerpen best handschoenen gedragen.
- Ethanol 70% gedenatureerd Conformia kan aantasting van materialen zoals rubber en sommige soorten kunststof (o.a. polyethyleen) veroorzaken.
- Ethanol 70% gedenatureerd Conformia is brandbaar.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ethanol 70% gedenatureerd Conformia nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en, drinken en alcohol?

Niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding om de intacte huid te ontsmetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

ETHANOL 70% GEDENATUREERD CONFORMA bevat ethanol, isopropyl alcohol en gezuiverd water.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ETHANOL 70%**GEDENATUREERD CONFORMA :**

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia bevat ethanol en is daarom licht ontvlambaar.

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia kan materialen zoals rubber en sommige kunststoffen aantasten.

Ethanol is onverenigbaar met gom- en albumineoplossingen (slaan neer in aanwezigheid van ethanol)

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- De te ontsmetten huidoppervlakte met een swab of wattenprop, bevochtigd met voldoende hoeveelheid oplossing, bevochtigen gedurende voldoende tijd (tot oplossing volledig verdampt is)
- Voor het ontsmetten van de handen dient men minimaal 3 ml oplossing aan te brengen op goed gereinigde droge handen, de handen gedurende 30 seconden zorgvuldig over elkaar te wrijven en aan de lucht te laten drogen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Ethanol 70% gedenatureerd Conformia heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen bij gebruik (inname) van te grote hoeveelheden:

- Een lichte alcoholvergiftiging na accidentele inname gaat gepaard met de volgende verschijnselen: een gevoel van welzijn, verlies van beoordelingszin, emotionele onstandvastigheid, gebrekkige samenhang van de spierbewegingen, verzwakking van het zicht en vertraagde spraak.
- Bij een acute alcoholvergiftiging is de patiënt verward en verkeert hij in een toestand gepaard gaande met bewustzijnsverlies. De huid voelt koud en klam aan, de lichaamstemperatuur is laag, de ademhaling is traag en luidruchtig, de pupillen zijn meestal verwijd en het hartritme versneld. Verlaging van het bloedsuikergehalte, een verhoogde druk binnen de hersenen en bewustzijnsverlies kan optreden.

Maatregelen bij gebruik (inname) van te grote hoeveelheden:

- Maagspoeling
- Kunstmatige beademing toepassen indien de ademhaling onderdrukt is
- Patiënt warm houden
- Via geschikte elektrolietenoplossingen de waterhuishouding op peil houden
- Bloedzuivering (hemodialyse of peritoneale dialyse) kan nuttig zijn bij ernstige alcoholvergiftiging.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Wanneer Ethanol 70% gedenatureerd Conformia op de huid wordt aangebracht, veroorzaakt het geen schade aan de huid; het kan echter prikkelend werken wanneer de huid gedurende langere tijd in de oplossing gehouden wordt.
- Aangezien het de vetten van de huid verwijdert, kan de huid droog en schilferig worden.
- Allergische reacties en huidirritaties zijn mogelijk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan .

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia is licht ontvlambaar en dient met uiterste voorzorg bewaard te worden.

De oplossing dient bewaard te worden in de oorspronkelijke goed gesloten verpakking, in een goedgeventileerde ruimte, buiten invloed van licht, verwijderd van ontstekingshaard, niet roken. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ethanol 90% v/v
- De andere bestanddelen zijn gezuiverd water en isopropyl alcohol

Hoe ziet ETHANOL 70% GEDENATUREERD CONFORMA eruit en hoeveel zit er in de verpakking

Farmaceutische vorm: oplossing

250 ml: natuurlijke PE fles met witte dop

5 liter: Wit, PE vat van 5 liter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant

NV Conforma

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

België

Tel +32 9 228 20 00

Fax +32 9 228 22 62

Email: info@conforma.be

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:.

NV Conforma

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

België

Tel +32 9 228 20 00

Fax +32 9 228 22 62

Email: info@conforma.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

250 ml: BE471920

5 L: BE471937

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2015
