

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia, oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ethanol 70% V/V gedenatureerd met isopropyl alcohol

Voor een volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia wordt voornamelijk profylactisch aangewend als desinfectans van de intacte huid vóór injecties en mineure chirurgische ingrepen. Ethanol 70% gedenatureerd Conformia wordt ook gebruikt voor desinfectie van handen (hygiënische handontsmetting) voor mineure chirurgische ingrepen (bloedafname, catheterisatie, punctie).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Pre-operatieve desinfectie van intacte huid: met een swab of wattenprop, bevochtigd met voldoende hoeveelheid oplossing, de te desinfecteren huidoppervlakte gedurende voldoende tijd vochtig houden (inwerktijd = droogtijd)

Desinfectie handen: na reinigen met zeep, minimaal 3 ml oplossing aanbrengen op droge handen, de handen gedurende 30 seconden zorgvuldig over elkaar wrijven en aan lucht laten drogen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Open wonden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Aangewend op wonden of ruwe oppervlakten, verhoogt de kans op irritatie van de huid en kan een coagulum gevormd worden waaronder bacteriële groei kan optreden.
- Ethanol 70% gedenatureerd Conformia wordt best niet aangewend voor desinfectie van open lesies.
- 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.
- Door de vluchtigheid van Ethanol 70% gedenatureerd Conformia is de oplossing ongeschikt voor grote oppervlakten of voor gebruik als spray.
- Ethanol 70% gedenatureerd Conformia is licht ontvlambaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia is onverenigbaar met gom- en albumine-oplossingen (precipitatie door alcohol).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Doordat het product alleen plaatselijk op de ongeschonden huid wordt aangebracht en absorptie van alcohol door de huid verwaarloosbaar is, kan Ethanol 70% gedenatureerd Conforma tijdens zwangerschap en borstvoeding op de aanbevolen manier worden gebruikt voor het ontsmetten van de intacte huid.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

- Allergische reacties kunnen optreden.
- Huidirritatie is mogelijk.
Wanneer kortstondig aangewend op de huid, brengt Ethanol 70% gedenatureerd, Conforma geen schade teweeg; het kan echter irriterend werken wanneer de huid gedurende langere tijd in de oplossing gehouden wordt.
- Als resultaat van het verwijderen van de cutane lipiden kan het een droge en schilferige huid teweeg brengen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Overdosering door ingestie van Ethanol 70% gedenatureerd Conforma:

Symptomen

- Een milde alcoholintoxicatie na accidentele ingestie uit zich in euforie, verlies van beoordelingszin, emotionele labiliteit, incoördinatie van de spierbewegingen, verzwakking van het gezicht en vertraagde spraak.
- Bij acute alcoholvergiftiging is de patiënt verwaasd en comateus. 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. Hypoglycemie, een verhoogde intracraniale druk en circulatoire collaps kan optreden.

Behandeling

- Bij acute alcoholintoxicatie moet de maag geledigd worden via aspiratie en spoeling waarbij alle voorzorgen worden genomen om pulmonaire aspiratie van terugkerende flow te voorkomen.
- Bij een onderdrukte ademhaling kan kunstmatige beademing noodzakelijk zijn.
- Het is belangrijk de patiënt warm te houden
- Via geschikte elektrolytenoplossing moet de vochtbalans op peil gehouden worden.
- Hemodialyse of peritoneale dialyse kan nuttig zijn bij ernstige alcoholvergiftiging.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptics and disinfectants, ATC-code: D08AX08

Alcohol bezit een snelle bactericide werking t.o.v. de meeste vegetatieve gram-positieve en gram-negatieve micro-organismen aan concentraties tussen de 60 en 95%; het is echter inactief t.o.v. bacteriën onder gedroogde spore-vorm en naakte virussen.

Het bezit een tuberculocide, fungicide en virucide werking.

Ethylalcohol werkt op zeer korte tijd microbicide: binnen de 10 seconden doodt het de meeste vegetatieve bacteriën en binnen 1 minuut zowel hydrofiele als lipofiele virussen.

Tuberkelbacillen worden in sputum, in waterige suspensie en in dunne uitstrijken binnen 1 minuut gedood.

Schimmels vereisen echter een inwerktijd van uren.

Microbicide werking

Het werkingsmechanisme van alcoholen berust op het denatureren eiwitten, vernietigen van het cytoplasma en desorganiseren van de celmembraan.

Alcohol moet verdund zijn met water om proteïnen te kunnen denatureren.

Virusinactivering

De (kleine) naaktvirussen, zoals de adeno-, parvo- en picornavirussen die onder andere polio, hepatitis A, mond- en klauwzeer en verkoudheid veroorzaken, zijn in zekere mate resistent voor alcohol.

De mantelvirussen of omhulde virussen (herpesvirussen (herpes simplex type 1 en 2, varicella, Epstein-Barr-virus), het paramyxovirus (de mazelen, de bof), de retrovirussen (HIV, aids), de hepa-DNA-virussen (hepatitis B), de coronavirussen (SARS) en de orthomyxovirussen (vogelpest)) zijn over het algemeen gevoelig voor alcoholen.

Bij desinfectie van droge oppervlakken en voorwerpen zouden deze eerst moeten worden behandeld met een zeep of een detergent om de vastgekoekte film los te maken, waarna gedesinfecteerd wordt met 70 % alcohol. Maar ook zonder voorafgaande bewerking worden grote aantallen bacteriën doorgaans binnen vijf minuten gedood door contact met 70% ethanol.

Voor desinfectie van grote oppervlakken is het middel ongeschikt omwille van zijn vluchtigheid en brandbaarheid.

Alcoholoplossingen vertonen geen residuele werking: na de ontsmetting en verdamping is er geen verdere microbicide of microstatische activiteit.
Alcohol bezit een uitdrogend effect op de huid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Resorptie van ethanol door de intacte huid is verwaarloosbaar.

Na aanbrengen op de huid zal een groot deel verdampen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens vertonen geen specifieke gevaren voor de mens als het product wordt gebruikt voor de geautoriseerde indicaties en volgens de aanbevolen dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropyl alcohol, gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia is onverenigbaar met gom- en albumine-oplossingen (precipitatie door alcohol).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De oplossing dient goed afgesloten bewaard te worden in de oorspronkelijke verpakking, buiten invloed van licht. Bewaren beneden 25°C.

Ethanol 70% gedenatureerd Conformia is licht ontvlambaar en dient met de uiterste voorzorg bewaard te worden. Verwijderd houden van warmte, vonken en vlammen. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Vermijd contact met oxiderende materialen. Bewaren in een koele, droge, goed geventileerde plaats verwijderd van onverenigbare stoffen. Niet bewaren naast peroxides.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

250 ml: natuurlijke PE fles met witte dop

5 liter: Wit, PE vat van 5 liter

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. 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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN.**

BE471920
BE471937

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 10/2015