

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut
Cetrimid - Chlorhexidindigluconat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hospaq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hospaq beachten?
3. Wie ist Hospaq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hospaq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST HOSPAQ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hospaq ist zur Desinfektion von verletzter Haut und insbesondere für die vorbeugende Behandlung von verunreinigten und infizierten Wunden in Anwesenheit von Blut oder anderem organischem Material angezeigt.

Hospaq wird für die Desinfektion und Reinigung von medizinischen Instrumenten, Oberflächen und Sanitäreinrichtungen empfohlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HOSPAQ BEACHTEN?

Hospaq darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Cetrimid, Chlorhexidindigluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Hospaq darf nicht mit dem Gehirn, der Gehirnhaut, dem Rückenmarkkanal, der Schleimhaut, dem Auge oder dem Mittelohr in Berührung kommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hospaq anwenden.

- Hospaq ist lediglich zur äußerlichen Anwendung bestimmt, nicht zur Injektion oder zur Einnahme über den Mund (orale Einnahme); nicht schlucken.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Ohren oder dem Mund. Bei eventuellem Kontakt unverzüglich und gründlich mit Wasser spülen.
- Hospaq darf aufgrund der Gefahr einer Sehschädigung nicht mit dem Auge in Berührung kommen. Bei Kontakt mit den Augen sind die Augen sofort gründlich mit Wasser auszuspülen. Bei Reizungen, Rötung oder Schmerzen im Auge oder bei Sehstörungen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen. Schwere Fälle von bleibender Hornhautschädigung (Schädigung der Augenoberfläche), die möglicherweise eine Hornhauttransplantation erfordern, wurden bei Patienten berichtet, deren Augen während chirurgischer Eingriffe unter Vollnarkose (tiefer schmerzfreier Schlaf) versehentlich mit ähnlichen Arzneimitteln in Berührung gekommen sind.
- Bei Anwendung bei Frühgeborenen und Säuglingen.
- Hospaq darf nicht unter einem Folienverband (Okklusivverband) angewendet werden.
- Wenn Sie schon einmal ein Ekzem gehabt haben.
- Wässrige Lösungen von Chlorhexidin und Cetrimid, den Wirkstoffen, können mit Mikroorganismen verunreinigt sein.
- Bei wiederholter Anwendung auf empfindlichem Gewebe. Bei wiederholter Anwendung auf empfindlichem Gewebe ist die Verwendung einer sterilen, wässrigen 0,05 % G/V Chlorhexidin-Lösung zu bevorzugen. Falls die zusätzliche reinigende Wirkung von Hospaq erforderlich sein sollte, wird empfohlen, nach der Anwendung mit Leitungswasser in einer zuverlässigen bakteriologischen Qualität oder mit frisch gekochtem Wasser zu spülen.
- Zur Desinfektion von Instrumenten müssen diese, nach dem Eintauchen, vor der Verwendung mit sterilisiertem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
- Bei verlängertem Eintauchen von Metallinstrumenten wird empfohlen, 0,1% Natriumnitrit pro Liter hinzuzufügen, um Rost (Korrosion) zu vermeiden.
- Chlorhexidin kann Überempfindlichkeit, einschließlich allgemeiner allergischer Reaktionen und sehr schwerer allergischer Reaktionen (anaphylaktischer Schock) verursachen. Die Häufigkeit des Auftretens einer Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin ist nicht bekannt, aber die aktuelle Literatur geht davon aus, dass dies sehr selten vorkommt. Menschen mit einer Vorgeschichte einer Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin dürfen Hospaq nicht anwenden.
- Nicht in Körperöffnungen oder als Darmspülung verwenden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Hospaq zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Hospaq darf bei Kindern angewendet werden. Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung bei Neugeborenen, vor allem bei Frühgeborenen. Hospaq kann eine chemische Verbrennung der Haut verursachen.

Anwendung von Hospaq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von Hospaq kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Desinfektionsmitteln und Seifen abnehmen.

Anwendung von Hospaq zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Hospaq wird wenig oder nicht von der Haut aufgenommen. Aus Vorsorge wird jedoch empfohlen, Hospaq nicht während der Schwangerschaft zu verwenden, wenn dies nicht notwendig ist.

Stillzeit

Es ist unwahrscheinlich, dass Hospaq in die Muttermilch gelangt.

Die Anwendung von Hospaq an der Brustwarze oder im Bereich der Brustwarze von stillenden Frauen wird nicht empfohlen. Wenn es jedoch verwendet wird, muss die Brustwarze nach der Anwendung gründlich mit Wasser gespült werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine relevanten Fruchtbarkeitsdaten vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST HOSPAQ ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hospaq ist eine gebrauchsfertige Lösung und muss somit unverdünnt auf der Haut oder auf dem Material verwendet werden. Es darf lediglich äußerlich angewendet werden.

Hospaq kann in allen Alterskategorien verwendet werden.

Desinfektion von verunreinigten und infizierten Wunden:

Hospaq direkt oder mit einer sterilen Kompresse auf der zu desinfizierenden Stelle auftragen und trocknen lassen. Leinen, das in Kontakt mit dem Produkt war, muss zuerst gründlich gespült werden, sodass alle Spuren entfernt sind. Danach kann das Leinen mit chlorhaltigen Mitteln (z.B. Chlorwasser) behandelt werden. Wenn das Leinen nicht gründlich gespült wird, können braune Flecken entstehen. Diese Flecken können mit einem Bleichmittel (Perborat) entfernt werden.

Desinfektion und Reinigung von Instrumenten:

Lagerung und Desinfektion von gereinigten Instrumenten: tauchen Sie die Instrumente 30 Minuten ein. Fügen Sie der Lösung vorzugsweise 0,1% Natriumnitrit hinzu, um Korrosion zu vermeiden. Spülen Sie die Instrumente vor der Verwendung mit sterilisiertem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung.

Anwendung bei Kindern

Hospaq kann bei Kindern verwendet werden. Vorsicht ist jedoch bei Frühgeborenen und Säuglingen geboten.

Wenn Sie eine größere Menge von Hospaq angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hospaq haben angewendet oder wenn Sie das Produkt eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie Hospaq unabsichtlich einnehmen, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenentzündung (Gastritis), Schädigung der Speiseröhre, Leberdegeneration, Leberentzündung (Hepatitis), Halsschmerzen, Feuchtigkeitansammlung in der Rachenhöhle (pharyngales Ödem), Lungenentzündung (Pneumonie), eine schwere Lungenerkrankung (acute respiratory distress syndrome), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Blausucht (Zyanose), Erstickten (Asphyxie), Kopfschmerzen, Euphorie, Schwindel, trübe Sicht, Geschmacksverlust, gesenkter Blutdruck (Hypotension), Depression des Zentralnervensystems und Koma.

Bei Einnahme durch Säuglinge können chemische Brandwunden an den Lippen, am Mund und an der Zunge sowie eine plötzliche Feuchtigkeitansammlung in den Lungen (akutes Lungenödem) auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Hospaq vergessen haben

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Hospaq abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten:

- Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Überempfindlichkeit

- Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis),
- Sehr selten ($< 1/10000$, einschließlich isolierter Berichte) Reizung von Haut und Schleimhaut,
- Sehr selten ($< 1/10000$, einschließlich isolierter Berichte) schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock).
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Hornhautschädigung (Schädigung der Augenoberfläche) und dauerhafte Augenschädigung einschließlich dauerhafter Sehstörungen (nach versehentlichem Augenkontakt bei chirurgischen Eingriffen im Kopf-, Gesichts- und Halsbereich) bei Patienten unter Vollnarkose (tiefer schmerzfreier Schlaf).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Die Verwendung von Chlorhexidinlösungen, sowohl alkoholisch als auch wässrig, zur Desinfektion der Haut vor chirurgischen Eingriffen wird mit chemischen Brandwunden bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung
Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und
Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg –
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HOSPAQ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen Hospaq nach dem auf der Flasche/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Hospaq enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cetrimid 5 mg/ml und Chlorhexidindigluconat 0,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropanol und gereinigtes Wasser.

Wie Hospaq aussieht und Inhalt der Packung

HDPE-Flasche mit 125 ml und 250 ml Inhalt und mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.

24 x HDPE-Flasche mit 125 ml Inhalt und mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.

24 x HDPE-Flasche mit 250 ml Inhalt und mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

Zulassungsnummer:

BE499493

LU: 2018110342

- 0864189: 1 Flasche mit 125 ml
- 0864192: 24 Flaschen mit 125 ml
- 0864208: 1 Flasche mit 250 ml
- 0864211: 24 Flaschen mit 250 ml

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.