

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Hospaq bevat 5 mg Cetrimide en 0,5 mg Chloorhexidine digluconaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Heldere, kleurloze oplossing.

De pH varieert tussen 5 - 8.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hospaq is aangewezen voor antisepsis van de geschonden tegumenten en in het bijzonder voor de profylactische behandeling van verontreinigde en besmette wonden in aanwezigheid van bloed of ander organisch materiaal.

Hospaq kan gebruikt worden in alle leeftijdscategorieën. Voorzichtigheid is wel geboden bij gebruik bij prematuren en zuigelingen (zie rubriek 4.4. en 4.8).

Hospaq is aangewezen bij ontsmetting en reiniging van medische instrumenten, oppervlakten en sanitaire faciliteiten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Hospaq is een gebruiksklare oplossing en dient dus onverdund op de huid aangewend te worden.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Ontsmetting van verontreinigde en besmette wonden:

Breng Hospaq rechtstreeks of met een steriel kompres op de te ontsmetten plaats aan en laat drogen.

Linnen dat in contact geweest is met het product dient eerst grondig gespoeld te worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Daarna mag het linnen behandeld worden met chloorbevattende middelen (bv. javelwater). Indien het linnen niet grondig gespoeld wordt, kunnen er bruine vlekken ontstaan. Deze vlekken kunnen verwijderd worden met perboraat.

Ontsmetting en reiniging van instrumenten:

Opslag en desinfectie van gereinigde instrumenten: dompel de instrumenten 30 minuten onder. Voeg bij voorkeur 0,1% natriumnitriet toe aan de oplossing om corrosie te voorkomen.

Voor dringende ontsmetting van instrumenten, gebruik Hospaq alcoholicus. Dompel de instrumenten gedurende 2 minuten onder in Hospaq alcoholicus. Spoel de instrumenten voor gebruik met gesteriliseerd water of fysiologische oplossing.

Pediatrische patiënten

Hospaq mag bij kinderen gebruikt worden. Voorzichtigheid is wel geboden bij gebruik bij prematuren en zuigelingen (zie rubriek 4.4. en 4.8).

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hospaq mag niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal, slijmvlies, het middenoor of het oog.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Hospaq is enkel bestemd voor uitwendig gebruik, niet voor injectie of orale inname (niet inslikken).
- Elk contact met de ogen, oren of slijmvlies moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig te worden gespoeld met water.
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik op grote oppervlakken.
- Hospaq mag niet worden aangebracht onder een oclusief verband.
- In geval van eczematuze anamnese is voorzichtigheid geboden.
- Waterige oplossingen van chloorhexidine en cetrimide zijn onderhevig aan microbiële contaminatie.
- In geval van herhaalde applicatie op gevoelige weefsels is het gebruik van een *steriele*, waterige 0,05 % g/v chloorhexidine-oplossing te verkiezen. Indien de extra reinigende werking van Hospaq mocht nodig zijn, is het aanbevolen na applicatie na te spoelen met stadswater van betrouwbare bacteriologische kwaliteit of met vers gekookt water.
- Chloorhexidine kan hypersensitiviteit, inclusief veralgemeende allergische reacties en anaphylactische shock veroorzaken. De frequentie van het voorkomen van overgevoeligheid voor chloorhexidine is niet gekend maar de huidige literatuur suggereert dat dit zeer zelden voorkomt. Hospaq mag niet gebruikt worden bij patiënten met een mogelijke geschiedenis van allergische reacties op een chloorhexidine-houdend product.
- Niet gebruiken in lichaamsholten of als een darmspoeling

Pediatrische patiënten

Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel alcoholisch als waterig, ter antisepsis van de huid vóór invasieve procedures is geassocieerd met chemische brandwonden in neonaten. Gebaseerd op de momenteel beschikbare case-reports en de gepubliceerde literatuur, zou het risico groter zijn bij prematuren, en dit voornamelijk bij prematuren geboren vóór 32 weken zwangerschap en dit in de twee eerste weken na de geboorte. Alvorens door te gaan met de interventie, verwijder weke materialen, bekleding en textiel. Gebruik geen overdreven hoeveelheden en laat de oplossing zich niet opstapelen in huidplooien. Laat de oplossing ook niet onder de patiënt, op een kussen of ander

materiaal lopen waar de patiënt direct mee in contact komt. Wanneer een occlusief verband wordt aangebracht, kijk steeds na of er op oppervlakten die recent blootgesteld zijn aan Hospaq er geen overmaat aan product aanwezig is alvorens het verband wordt aangebracht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cetrimide:

Zoals alle kwaternaire ammoniumderivaten (kationactief) is cetrimide incompatibel met zepen en met andere anionische bestanddelen. Cetrimide wordt geïnactiveerd door organische materialen zoals bloed en pus. Waterige oplossingen van cetrimide reageren met metalen (zie rubriek 4.4).

Chloorhexidine digluconaat:

Chloorhexidine digluconaat is onverenigbaar met bepaalde zepen en andere anionische bestanddelen. De activiteit van chloorhexidine digluconaat wordt slechts beperkt beïnvloed door de aanwezigheid van organische stof, zoals bloed.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Klinische gegevens betreffende blootstelling tijdens de zwangerschap zijn niet beschikbaar. Gegevens bij dieren wijzen niet op schadelijke effecten op de embryofoetale ontwikkeling (zie deel 5.3).

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door zwangere vrouwen.

De percutane resorptie van Hospaq is zeer zwak of zelfs afwezig.

Borstvoeding

Gegevens betreffende de excretie van chloorhexidine en cetrimide in moedermelk ontbreken. De systemische blootstelling van de zogende moeder aan chloorhexidine en cetrimide is zeer zwak, zodat er geen effecten voor de gezoogde pasgeborene of kind te verwachten zijn.

Het is niet aangewezen om Hospaq te gebruiken op de tepel of de omgeving van de tepel bij lacterende vrouwen. Indien Hospaq toch gebruikt wordt, moet de tepel na gebruik grondig gespoeld worden met water.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

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

Hospaq heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van Hospaq zijn: hypersensitiviteitsreacties, irritatie van huid en slijmvliezen, ototoxiciteit, contactdermatitis.

b. Tabel met een lijst van de bijwerkingen

De data uit deze tabel werden uit expertrapporten genomen die een samenvatting van resultaten bekomen uit studies en case reports bundelen.

Systeemorgaanklasse (MedDRA)	Bijwerkingen
-------------------------------------	---------------------

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Immuunsysteemaandoeningen	Soms (> 1/1000, < 1/100)
	Hypersensitiviteit (bij subchronisch gebruik)
	Zeer zelden (< 1/10000, inclusief geïsoleerde rapporten)
	Onmiddellijke hypersensitiviteit (tot anafylactische shock)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden (< 1/10000, inclusief geïsoleerde rapporten)
	Irritatie van de huid en slijmvliezen (bij hoge concentraties)
	Frequentie niet bekend
	Chemische brandwonden in neonaten (zie rubriek 4.4)

c. Omschrijving van bepaalde bijwerkingen

Hospaq is een combinatie van chloorhexidine digluconaat en cetrimide.

Cetrimide:

- Hypersensitiviteit, vooral bij herhaald gebruik.
- Contactdermatitis.

Chloorhexidine digluconaat:

- Hypersensitiviteit van de huid.
- Contactdermatitis.
- Irritatie van de huid en slijmvliezen.
- Anafylactische shock.

d. Pediatriche patiënten

Alhoewel chloorhexidine en cetrimide slechts weinig percutaan geresorbeerd worden, kan men het optreden van systemische effecten niet uitsluiten. Het gebruik van het product bij prematuren en zuigelingen geeft een verhoogd risico op het optreden van deze effecten.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij prematuren en zuigelingen omdat er meldingen zijn van percutane absorptie (zonder bijwerkingen echter). Een alcoholische oplossing van chloorhexidine kan brandwonden veroorzaken bij prematuren tijdens de eerste dagen van hun leven (zie rubriek 4.4).

e. Andere speciale populaties

Alhoewel chloorhexidine en cetrimide slechts weinig percutaan geresorbeerd worden, kan men het optreden van systemische effecten niet uitsluiten. Het aanbrengen van het product onder occlusief verband, het aanbrengen van het product op grote oppervlakken of het aanbrengen op beschadigde huid (brandwonden) zijn factoren die het gevaar voor het optreden van systemische effecten verhogen.

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

Accidentele orale inname:

Cetrimide:

Orale inname van geconcentreerde cetrimide oplossingen kan volgende bijwerkingen veroorzaken: oesofagale schade en necrose, braken en misselijkheid, dyspneu en cyanose (te wijten aan paralyse van de respiratoire spieren), asfyxie, depressie van het centraal zenuwstelsel, hypotensie en coma.

Chloorhexidine:

Wanneer kleine hoeveelheden chloorhexidine worden ingeslikt, zijn bijwerkingen weinig waarschijnlijk. Bij inname van grote hoeveelheden chloorhexidine werden volgende bijwerkingen gerapporteerd: faryngaal oedeem, necrotische laesies van de oesofagus, hepatotoxiciteit, gastro-intestinale klachten, hoofdpijn, euforie, duizeligheid, troebel zicht en smaakverlies.

Gecombineerde opname:

Bij orale inname van een sterker combinatiepreparaat van chloorhexidine digluconaat (0,3%) en cetrimide (3%) werden volgende bijwerkingen gerapporteerd: nausea, braken, buikpijn, keelpijn. De behandeling is hoofdzakelijk symptomatisch. Er kan een maagspoeling worden uitgevoerd, maar enkel indien een massieve hoeveelheid werd ingenomen en onmiddellijk na de inname.

Pediatrische patiënten

Bij accidentele orale opname van een combinatiepreparaat (chloorhexidine digluconaat 0,05% en cetrimide 1%) door baby's werden volgende bijwerkingen gerapporteerd: chemische brandwonden van de lippen, mond en tong, en acuut pulmonair oedeem.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia, ATC-code: D08AC52

Cetrimide:

Cetrimide is een quaternaire ammoniumverbinding. Bij lage concentraties heeft het een bacteriostatische werking, bij hogere concentraties treedt het op als bactericide tegen een breed gamma aan Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, hoewel het minder werkzaam is tegen Gram-negatieve bacteriën. Sommige *Pseudomonas* species zijn zeer resistent. Cetrimide is inactief tegen bacteriële sporen. Het heeft een variabele antifungale werking. Het is werkzaam tegen bepaalde virussen (virussen met een enveloppe). Cetrimide is, zoals alle quaternaire ammoniumverbindingen, het meest werkzaam in neutraal of licht alkalisch milieu.

De antibacteriële activiteit van cetrimide resulteert uit de reactie van het kationactief antisepticum met het negatief geladen celoppervlak.

Cetrimide heeft ook een reinigend effect.

Chloorhexidine digluconaat:

Chloorhexidine is een bisguanide antisepticum. Het heeft een bactericide of bacteriostatische werking tegen een breed spectrum aan Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, maar het is meer werkzaam tegen Gram-positieve dan Gram-negatieve bacteriën. Chloorhexidine inhibeert sommige virussen en is actief tegen bepaalde fungi. Chloorhexidine is het meest werkzaam bij neutrale of licht zure pH (pH 5,5-7).

De antibacteriële werking resulteert uit de aantrekking tussen het positief geladen chloorhexidine en het negatief geladen celoppervlak. Naast de onmiddellijke anti-infectieuze werking heeft chloorhexidine bij topisch gebruik tevens een persistente of residuele anti-infectieuze werking, waardoor de hergroei van vatbare organismen verhinderd wordt.

Hoewel bacteriële sporen, mycobacteria en sommige gram-negatieve bacteriën een wand hebben die niet kan gepenetreerd worden door chloorhexidine digluconaat (en dus van nature resistent zijn), werd verworven resistentie tegen chloorhexidine nog maar zelden gerapporteerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door hun kationische karakter binden beide actieve bestanddelen van Hospaq sterk aan de huid, waardoor absorptie verwaarloosbaar is.

Cetrimide:

Cetrimide bindt sterk aan collageen en keratine en vormt zo cetrimide-proteïne-complexen. Bijgevolg is er een verwaarloosbare absorptie na dermale applicatie. Er zijn geen gegevens gekend over de distributie, metabolisme en eliminatie van cetrimide bij mensen.

Chloorhexidine digluconaat:

Chloorhexidine digluconaat wordt in geringe mate geabsorbeerd na topische applicatie. Het wordt geabsorbeerd aan de buitenste lagen van de huid, wat resulteert in een persistent (residueel) antimicrobieel effect op de huid. Chloorhexidine bindt sterk aan plasmaproteïnen. Het accumuleert niet in het lichaam en wordt slechts in geringe mate gemetaboliseerd.

Bij orale opname wordt chloorhexidine digluconaat in geringe mate geresorbeerd uit het gastro-intestinaal stelsel. Dertig minuten na inname van 300 mg chloorhexidine digluconaat wordt een maximale plasmaconcentratie gemeten van 0.206 µg/g.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

De plasmaconcentratie ligt lager dan de detectiegrens na twaalf uur. 90% van de excretie gebeurt via de stoelgang en minder dan 1% via de urine.

Pediatrische patiënten

Chloorhexidine digluconaat wordt in zeer beperkte mate geabsorbeerd door de intacte huid van pasgeboren baby's. Deze transcutane absorptie verdwijnt bij oudere baby's.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante niet-klinische gegevens voor de voorschrijver, bovenop degene die reeds elders in deze SKP staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropanol

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik Hospaq niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE fles van 125 ml en 250 ml met witte polypropyleen dop.

24 x HDPE fles van 125 ml met witte polypropyleen dop.

24 x HDPE fles van 250 ml met witte polypropyleen dop.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE499493

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03 juni 2016

Datum van laatste verlenging: DD maand JJJJ

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: **06/2020**.