

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cedium chlorhexidini alcoholicus 0,5 % + azorubine oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml bevat 500 mg chloorhexidine gluconaat.

Hulpstof met bekend effect: ethanol (E1510) (53 g/100 ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Ontsmetting van de intacte huid en van de huid voor operatie.

Antiseptica maken niet steriel, maar verminderen tijdelijk het aantal micro-organismen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De kleuroplossing kan aan de chloorhexidine gluconaat oplossing toegevoegd worden.

Naargelang gewenst, kan de oplossing kleurloos, licht of sterk gekleurd gebruikt worden.

Pediatrische patiënten

Gebruik voorzichtig bij pasgeboren baby's, vooral bij te vroeg geboren baby's. Cedium chlorhexidini alcoholicus kan chemische brandwonden veroorzaken.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

De gemengde oplossing dient met een watje aangebracht te worden op de huid en zorgt voor een bactericide film die uren werkzaam blijft.

Opmerking: de oplossing goed laten drogen voor cauterisatie en diathermie.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zoals de meeste antiseptica mag het product niet in contact komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggemerkkanaal of het middenoor.
- Niet aanbrengen op slijmvliesen (vooral van de ogen) of op erosieve huidziekten.
- Het product mag niet samen gebruikt worden met andere antiseptica of lokale geneesmiddelen wegens het risico op onverenigbaarheden.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Contact met oren en slijmvliesen vermijden.
- CEDIUM chlorhexidini alcoholicus mag niet in contact komen met het oog. Er zijn ernstige gevallen van aanhoudend hoornvliesletsel gemeld, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was. Dit waren meldingen van onverwachte blootstelling van het oog aan chloorhexidine-

bevattende geneesmiddelen, omdat de oplossing buiten het beoogde chirurgische preparatiegebied terecht kwam, ondanks dat er oog-beschermende maatregelen genomen waren. Tijdens de toediening moet men uiterst voorzichtig zijn om te voorkomen dat CEDIUM chlorhexidini alcoholicus buiten de bedoelde plaats van toediening in de ogen terechtkomt. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij patiënten onder narcose, die niet in staat zijn oogblootstelling onmiddellijk te melden. Als CEDIUM chlorhexidini alcoholicus in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

- Cedium chlorhexidini alcoholicus niet inslikken.
- Geen afsluitende verbanden gebruiken.
- Het product kan irritatie veroorzaken op beschadigde weefsels.
- Gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van andere antiseptica of lokale geneesmiddelen moet worden vermeden.
- Te langdurige en te veelvuldige applicatie vermijden.
- Van zodra een verpakking van een antiseptisch preparaat is geopend, bestaat er kans op een microbiële besmetting.
- Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel alcoholische als waterige oplossingen, voor ontsmetting van de huid voorafgaand aan invasieve procedures wordt geassocieerd met chemische brandwonden bij neonaten. Gebaseerd op beschikbare rapporten en gepubliceerde literatuur blijkt dit risico hoger bij kinderen die te vroeg geboren zijn, vooral deze geboren voor 32 weken draagtijd en in de eerste 2 levensweken.
- Verwijder doorweekte materialen, windels of kledij alvorens verder te gaan met de interventie. Gebruik geen excessieve hoeveelheden en laat de oplossing niet samenvloeien in de huidplooien of onder de patiënt of op de lakens of ander materiaal direct in contact met de patiënt. Indien occlusieve verbanden moeten aangebracht worden op plaatsen die werden behandeld met Cedium chlorhexidini alcoholicus moet men zeker zijn dat er geen overtollig product aanwezig is vooraleer men het verband aanbrengt.
- Cedium chlorhexidini alcoholicus bevat chloorhexidine. Het is geweten dat chloorhexidine hypersensitiviteit veroorzaakt, inclusief gegeneraliseerde allergische reacties en anafylactische shock. De prevalentie van chloorhexidine hypersensitiviteit is niet gekend, maar beschikbare literatuur suggereert dat dit waarschijnlijk zeer zeldzaam is. Cedium chlorhexidini alcoholicus mag niet worden gebruikt bij iemand met een mogelijke geschiedenis van een allergische reactie op een chloorhexidine-bevattend bestanddeel (zie rubriek 4.3 en 4.8).
- De oplossing is ontvlambaar. Pas als de huid volledig droog is, mag elektrocauterisatie worden toegepast of mogen andere ontvlambare bronnen worden gebruikt. Verwijder eventuele doordrenkte materialen, doeken of operatiejassen voordat u verdergaat met de interventie. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en vermijd dat de oplossing in de huidplooien of onder de patiënt terecht komt of druppelt op lakens of ander materiaal in direct contact met de patiënt. Waar occlusieve verbanden moeten worden aangebracht aan zones die eerder blootgesteld zijn aan Cedium

chlorhexidini alcoholicus, moet er op gelet worden dat er geen overtollig product aanwezig is voor het aanbrengen van het verband.

- Cedium chlorhexidini alcoholicus bevat 53 g alcohol (ethanol) per 100 ml. Dit geneesmiddel kan een brandend gevoel geven op de huid als de huid beschadigd is. Hoge concentraties ethanol kunnen bij neonaten (pre-termen en à term neonaten) ernstige lokale reacties en systemische toxiciteit veroorzaken door significante absorptie via de immature huid (in het bijzonder onder occlusie).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van mogelijke interferenties (antagonisme, inactivering) dient het gelijktijdige of achtereenvolgende gebruik van andere antiseptica of andere lokale geneesmiddelen worden vermeden. 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.

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 embryofetale ontwikkeling (zie deel 5.3).

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Gegevens betreffende de excretie van chloorhexidine in moedermelk ontbreken. De systemische blootstelling van de zogende moeder aan chloorhexidine is zeer zwak, zodat er geen effecten voor de gezoogde pasgeborene of kind te verwachten zijn. Cedium chlorhexidini alcoholicus mag dan ook gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Cedium chlorhexidini alcoholicus heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Cedium chlorhexidini alcoholicus wordt doorgaans goed verdragen.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: Bij direct contact met het middenoor bestaat het risico op ototoxiciteit.

Huid- en onderhuidaandoeningen: Enkele voorbijgaande irritatieverschijnselen van de opperhuid (als gevolg van de reactie op keratine) zoals erytheem, prikkeling, brandend gevoel kunnen voorkomen, maar verdwijnen meestal na 10 tot 15 minuten. Bij contact met slijmvliezen (oog, vagina) bestaat de kans op erosieve letsels die ulcerus of necrotisch kunnen zijn. Vooral bij te vaak herhaalde of te langdurige toepassing bestaat er kans op overgevoeligheid van de huid. Chemische brandwonden kunnen voorkomen bij neonaten (frequentie niet bekend). Allergische huidreacties (uitslag, contact dermatitis, urticaria) werden gerapporteerd, zeer zelden ernstige reacties (anafylactische reacties met symptomen zoals misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid en hypotensie).

Oogaandoening: Frequentie niet bekend: Hoornvlieserosie, epitheeldefect/hoornvliesletsel, ernstige blijvende visuele beperking. Na het in de handel brengen zijn gevallen van ernstige hoornvlieserosie en blijvende ernstige visuele beperking gemeld als gevolg van onverwachte blootstelling van het oog. Dit heeft ertoe geleid dat sommige patiënten een hoornvliestransplantatie nodig hadden (zie rubriek 4.4).

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, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

Bij lokale toepassing is de percutane resorptie van chloorhexidine gluconaat zo gering dat het risico op overdosering vrijwel onbestaande is. Overdosering is enkel mogelijk wanneer grote hoeveelheden van de oplossing hetzij per ongeluk, hetzij door onvoorzichtigheid of door onoplettendheid, worden ingeslikt. In dit geval is er risico op hepatotoxiciteit of kan irritatie van het gastro-intestinaal slijmvlies worden waargenomen. Symptomen zoals misselijkheid, braken en ademhalingsmoeilijkheden kunnen optreden.

De behandeling is hoofdzakelijk symptomatisch. Er kan een maagspoeling worden uitgevoerd, maar enkel indien een massieve hoeveelheid werd ingenomen en onmiddellijk na de inname.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia, biguaniden en amidinen, ATC-code: D08AC.

Chloorhexidine behoort tot de familie van de bisguanidinen. Chloorhexidine gluconaat, een zout van chloorhexidine wordt gebruikt omwille van de betere oplosbaarheid in water. Chloorhexidine gluconaat is een antisepticum onder vorm van een actief kation dewelke zich bindt aan elektronegatieve ladingen in de cel. In geringe concentraties (0,01%) veroorzaakt het een lezie van de celwand en een enzymatische inhibitie bij bacteriën wat leidt tot een onomkeerbaar verlies aan cytoplasmatische bestanddelen van de bacteriën. In hogere concentratie (0,05%) veroorzaakt het oppervlakkige uitstulpingen en een precipitatie van eiwitten en nucleïnezuren.

In vitro doodt Cedium chlorhexidini alcoholicus in minder dan 5 minuten Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, alsook dermatofyten, *Candida albicans* en *Mycobacterium tuberculosis* en bepaalde virussen en protozoa.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Chloorhexidine is een basische en polaire stof en wordt bij toediening op de intacte, gezonde huid uiterst weinig geresorbeerd. De percutane resorptie kan toenemen bij herhaalde toediening op een groot oppervlak, onder occlusief verband, op een beschadigde huid (bv. bij brandwonden), op slijmvliezen of een premature huid en bij zuigelingen en jonge kinderen wegens het spontane occlusieve effect van de plooiën en luiers ter hoogte van het zitvlak en de oppervlakte/gewichtsverhouding.

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

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

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

In een studie met zwangere ratten waarbij oraal chloorhexidine acetaat werd toegediend, werden geen observeerbare misvormingen of schadelijke effecten op de embryofetale ontwikkeling vastgesteld. De hoogste dosis die onderzocht werd, was 62,5 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Azorubine oplossing: Azorubine (E122) - Ethanol (E1510) - Gezuiverd water

Chloorhexidine oplossing: Ethanol (E1510) - Gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ontvlambaar product, verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Bewaren beneden 25°C. De gemengde oplossing (chloorhexidine + azorubine) is twee dagen houdbaar bij 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

HDPE fles van 97,8 ml en PP dop + 2,2 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 122,25 ml en PP dop + 2,75 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 244,5 ml en PP dop + 5,5 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 489 ml en PP dop + 11 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 978 ml en PP dop + 22 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 4890 ml en PP dop + 110 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

BE351522

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 november 2009

Datum van laatste verlenging: 18 juni 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 07/2024