Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cedium Chlorhexidini 0,05% Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

1. Was ist Cedium Chlorhexidini und wofür wird es angewendet?

Cedium Chlorhexidini ist ein Antiseptikum zur örtlichen, äußerlichen Behandlung.
Diese Lösung ist eine sterile, nicht injizierbare Lösung.
Cedium Chlorhexidini ist angezeigt bei:

- Desinfektion von kleinen Hautverletzungen: oberflächliche Wunden und kleine Verletzungen, kleine Schnittwunden, Schürfwunden, Brandwunden, mykotische Infektionen (Pilzinfektion), bakterielle Wunden und Insektenstich.
- Reinigung der Haut zur Verringerung der Anzahl der Keime (Bakterien, Schimmeln und Viren) (z.B. Desinfektion der Hände, bevor man einen Verband anlegt auf der betroffenen Zone, vor einem chirurgischen Eingriff oder vor dem Anlegen einer Sonde).

- Bei äußerlicher gynäkologischer Behandlung.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cedium Chlorhexidini beachten?

Cedium Chlorhexidini darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidindigluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzeimittels sind.
- Wenn Sie bereits an allergischen Erkrankungen leiden: Hautausschlag, Hautflecken, Prickeln.
- Wenn die Gefahr besteht, dass Cedium Chlorhexidini in Kontakt mit dem Gehirn, der Hirnhaut, dem Rückenmarkkanal oder dem Mittelohr kommt.
- Auf die Schleimhaut (vor allem der Augen) oder bei Schürfwunden-artigen (erosiven) Hautkrankheiten.
- Gemeinsam mit anderen Antiseptika oder lokalen Medikamenten wegen des Risikos von Unvereinbarkeiten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie dürfen dieses Produkt nicht schlucken.
- Kontakt mit der Schleimhaut vermeiden.
- Cedium Chlorhexidini 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.
- Kontakt mit den Ohren sollte vermieden werden aufgrund eines Risikos der Beschädigung des Gehörs durch einen chemischen Stoff (Ototoxizität).
- Das Produkt darf nicht langfristig oder häufig verwendet werden.
- Verwenden Sie keinen Folienverband (Okklusivverband).
- Jeder Hautverletzung, die von Fieber begleitet wird, erfordert eine begleitende entzündungshemmende Behandlung.
- Diese Lösung ist nicht injizierbar.
- Nicht gemeinsam mit anderen Antiseptika oder lokalen Arzneimitteln anwenden.
- Sobald eine Verpackung eines antiseptischen Präparats geöffnet wurde, besteht das Risiko einer Verunreinigung mit Bakterien, Schimmeln und Viren (mikrobiologische Verunreinigung). Die Einmaldosis darf nach Öffnung nur einmalig verwendet werden, die restliche Lösung muss entsorgt werden.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Anwendung von Cedium Chlorhexidini zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Vorsichtig verwenden bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen. Cedium Chlorhexidini kann Hautverätzungen verursachen.

Anwendung von Cedium Chlorhexidini 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.
Cedium Chlorhexidini nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika oder anderen lokalen Arzneimitteln anwenden.

Anwendung von Cedium Chlorhexidini zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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.
Dieses Arzneimittel dient der lokalen und äußeren Anwendung. Unter Berücksichtigung der vorhergenannten Vorsichtsmaßnahmen kann das Produkt während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Es wird jedoch empfohlen, den behandelnden Arzt davon in Kenntnis zu setzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Cedium Chlorhexidini 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.
Cedium Chlorhexidini ist eine gebrauchsfertige Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Die Lösung muss direkt oder mithilfe einer sterilen Kompresse aufgetragen werden.
Danach trocknen lassen, ohne abzuwischen.
Zum Desinfizieren von Wunden reichen 2 Anwendungen am Tag aus.
Wenn die zu behandelnde Zone vorher mit Wasser und Seife gewaschen wurde, müssen alle Seifenspuren gründlich weggespült werden. Anwendung nach jedem Waschen wiederholen.
Sobald eine Verpackung eines antiseptischen Präparats geöffnet wurde, besteht das Risiko einer Verunreinigung mit Bakterien, Schimmeln und Viren (mikrobiologische Verunreinigung). Die Einmaldosis darf nach Öffnung nur einmalig verwendet werden, die restliche Lösung muss entsorgt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedium Chlorhexidini angewendet haben, als Sie sollten

Bei lokaler äußerer Anwendung sind die Risikos auf Überdosierung sehr klein.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedium Chlorhexidini angewendet haben oder dieses Arzneimittel eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Folgende Symptome können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Atembeschwerden.

Behandlung: hauptsächlich symptomatisch. Eine Magenspülung kann ausgeführt werden, aber nur im Falle einer sehr hohen Dosis und unmittelbar nach Einnahme.

Wenn Sie die Anwendung von Cedium Chlorhexidini vergessen haben

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Cedium Chlorhexidini 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.

Dieses Arzneimittel wird im Allgemeinen sehr gut vertragen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Reizung der Haut. Diese verschwindet aber meistens nach 10 oder 15 Minuten.
- Bei Kontakt mit den Schleimhauten und den Augen ist ein irritierendes oder brennendes Gefühl möglich.
- 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).
- Bei häufigem oder langfristigem Gebrauch besteht die Gefahr einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut.
- Allergische Hautreaktionen (Ausschlag, trockene/schuppige Haut, Hautrötung und Jucken), sehr selten schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen mit Symptomen sowie Übelkeit, Schwindelgefühl, Atemnot und niedriger Blutdruck).
- Leinenwäsche, die mit Cedium Chlorhexidini in Kontakt gekommen ist, muss zuerst gründlich gespült werden, so dass alle Spuren entfernt wurden. Danach darf die Leinenwäsche mit chlorhaltigen Mitteln (z. B. Bleiche) behandelt werden. Wenn die Leinenwäsche nicht gründlich gespült wird, können braune Flecken entstehen. Diese Flecken können mit Perborat (Bleichmittel) entfernt werden.

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 Regional 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 Cedium Chlorhexidini aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Es gibt einen Monat und ein Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was Cedium Chlorhexidini enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat 0,05%.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Nonoxinol 9 - D-Gluconolacton – Azorubin - gereinigtes Wasser.

Wie Cedium Chlorhexidini aussieht und Inhalt der Packung

- Einzeldosen von 5 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 8, 10, 16, 20, 30, 32 oder 40 Flaschen.
- Einzeldosen von 10 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 10, 16, 20, 24, 30, 32 oder 40 Flaschen.
- Einzeldosen von 15 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 10, 16, 20, 30, 32 oder 40 Flaschen.
- Einzeldosen von 25 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 10, 16, 20, 30, 32 oder 40 Flaschen.
- Einzeldosen von 45 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 1, 20, 30 oder 100 Flaschen.

- Einzeldosen von 100 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 1, 20, 30 oder 100 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummern:

- Einzeldosen von 5 ml: BE400811
- Einzeldosen von 10 ml: BE400827
- Einzeldosen von 15 ml: BE400836
- Einzeldosen von 25 ml: BE400845
- Einzeldosen von 45 ml: BE400854
- Einzeldosen von 100 ml: BE400863

LU: 2009030010

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.