

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

CEDIUM chlorhexidini 0,05 % oplossing voor cutaan gebruik

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml CEDIUM chlorhexidini bevat 0,5 mg chloorhexidine digluconaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor cutaan gebruik.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1. Therapeutische indicaties**

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

- Ontsmetting van kleine huidletsels: oppervlakkige wonden en kleine kwetsuren, kleine snijwonden, schaafwonden, schroeiwonden, mycotische en bacteriële wonden en insectenbeten.
- Reiniging van de huid (bv. ontsmetting van de handen vooraleer men een verband aanbrengt op de aangetaste zones, vóór men een chirurgische ingreep begint of vooraleer men een sonde plaatst), ter vermindering van het aantal kiemen.
- Bij uitwendige gynaecologische zorgen.

### **4.2. Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

CEDIUM chlorhexidini is een gebruiksklare oplossing voor lokale applicatie.

Ontsmettende oplossing voor cutaan gebruik (plaatselijk uitwendig gebruik op de huid).

Deze oplossing is een steriele, niet injecteerbare oplossing.

De oplossing dient rechtstreeks of met behulp van een steriel kompres aangebracht te worden. Nadien laten drogen zonder af te vegen.

Voor het ontsmetten van wonden volstaan 2 applicaties per dag.

Indien de te behandelen zone vooraf werd gewassen met water en zeep, moeten alle sporen zeep grondig weggespoeld worden. Na elke wasbeurt moet de applicatie hernieuwd worden.

Van zodra een verpakking van een antiseptisch preparaat is geopend, bestaat er kans op een microbiële besmetting. De eenheidsdosis kan na opening slechts éénmalig gebruikt worden, de overblijvende oplossing dient weggegooid te worden.

#### Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

### **4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Allergische, eczematuze of prurigineuze huidziekten.

- Zoals de meeste antiseptica mag CEDIUM chlorhexidini niet in contact komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
- Niet aanbrengen op slijmvliezen (vooral van de ogen) of op erosieve huidziekten.
- CEDIUM chlorhexidini mag niet samen gebruikt worden met andere antiseptica of lokale geneesmiddelen wegens het risico op onverenigbaarheden.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- CEDIUM chlorhexidini niet inslikken.
- Contact met slijmvliezen vermijden.
- CEDIUM chlorhexidini 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 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 in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.
- Contact met de oren moet vermeden worden (risico op ototoxiciteit).
- Deze oplossing is niet injecteerbaar.
- Te langdurige en te veelvuldige applicatie vermijden.
- Geen afsluitende verbanden gebruiken.
- Niet samen met andere antiseptica of lokale geneesmiddelen gebruiken.
- Elk huidletsel dat gepaard gaat met koorts moet bovendien worden behandeld met een infectiewerend systemisch preparaat.
- Van zodra een verpakking van een antiseptisch preparaat is geopend, bestaat er kans op een microbiële besmetting. De eenheidsdosis kan na opening slechts éénmalig gebruikt worden, de overblijvende oplossing dient weggegooid te worden.
- 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 huidplooiën of onder de patiënt of op de lakens of ander materiaal direct in contact met de patiënt. Indien oclusieve verbanden moeten aangebracht worden op plaatsen die werden behandeld met CEDIUM chlorhexidini moet men zeker zijn dat er geen overtollig product aanwezig is vooraleer men het verband aanbrengt.

#### **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 CEDIUM chlorhexidini 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**

Tot op heden werden geen schadelijke effecten gemeld die te wijten zouden zijn aan het gebruik van CEDIUM chlorhexidini, zelfs niet bij het begin van de zwangerschap. De percutane resorptie is namelijk zeer zwak tot afwezig. Het wordt wel aangeraden rekening te houden met de genoemde voorzorgen.

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

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

#### **4.8 Bijwerkingen**

CEDIUM chlorhexidini wordt doorgaans goed verdragen.

Huid- en onderhuidaandoeningen: Enkele voorbijgaande irritatieverschijnselen van de opperhuid (ingevolge 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 ulcereus 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](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

#### **4.9 Overdosering**

Bij lokale toepassing is de percutane resorptie van chloorhexidinegluconaat 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, wordeningeslikt.

In dit geval is er risico op hepatotoxiciteit waarbij irritatie van het gastro-intestinaal slijmvlies kan 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, ATC-code: D08AC02.

Chloorhexidine behoort tot de familie van de bisguanidinen. Chloorhexidinegluconaat, een zout van chloorhexidine wordt gebruikt omwille van de betere oplosbaarheid in water. Chloorhexidinegluconaat 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 laesie 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 nucleïne-zuren.

*In vitro* doodt CEDIUM chlorhexidini 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 slijmvliesen 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.

Chloorhexidinegluconaat wordt in geringe mate geresorbeerd uit het gastro-intestinaal stelsel. Dertig minuten na inname van 300 mg chloorhexidinegluconaat 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**

Geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Nonoxinol 9 - D-gluconolacton - Azorubine - Gezuiverd water

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar.

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 30°C.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

- Monodosissen van 5 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 8, 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 10 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 10, 16, 20, 24, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 15 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 25 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 45 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 1, 20, 30 of 100 flessen.
- Monodosissen van 100 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 1, 20, 30 of 100 flessen.

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

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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, B-2880 Bornem

### **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

- Monodosissen van 5 ml: BE400811
- Monodosissen van 10 ml: BE400827
- Monodosissen van 15 ml: BE400836
- Monodosissen van 25 ml: BE400845
- Monodosissen van 45 ml: BE400854
- Monodosissen van 100 ml: BE400863

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 november 2004

Datum van laatste verlenging: 23 oktober 2009

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 07/2025