

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cedium chlorhexidini alcoholicus 0,5% + Azorubin Lösung zur Anwendung auf der Haut

Chlorhexidingluconat

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 nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cedium chlorhexidini alcoholicus und wofür wird es angewendet?

Cedium chlorhexidini alcoholicus ist ein Antiseptikum zur örtlichen, äußerlichen Behandlung. Cedium chlorhexidini alcoholicus ist angezeigt bei Desinfektion der intakten Haut und der Haut vor einer Operation.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Cedium chlorhexidini alcoholicus darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidingluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn die Gefahr besteht, dass Cedium chlorhexidini alcoholicus in Kontakt mit dem Gehirn, der Hirnhaut, dem Rückenmarkkanal oder dem Mittelohr kommt.
- Auf der Schleimhaut (vor allem der Augen) oder auf geschädigter Haut.
- Gemeinsam mit anderen Antiseptika oder lokalen Medikamenten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie dürfen dieses Produkt nicht schlucken.
- Kontakt mit der Schleimhaut vermeiden.
- Cedium Chlorhexidini alcoholicus 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.

- Das Produkt darf nicht langfristig oder häufig verwendet werden.
- Verwenden Sie keinen Folienverband (Okklusivverband).
- Das Produkt kann auf beschädigtem Gewebe Reizungen verursachen.
- Sobald eine Verpackung eines antiseptischen Präparats geöffnet wurde, besteht das Risiko einer Verunreinigung mit Bakterien, Schimmeln und Viren (mikrobiologische Verunreinigung).
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Nicht gemeinsam mit oder nach anderen Antiseptika oder anderen lokalen Medikamenten anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Anwendung von Cedium chlorhexidini alcoholicus zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Die Lösung ist entzündlich. Zündquellen während des Trocknens fernhalten.

Kinder

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

Anwendung von Cedium chlorhexidini alcoholicus 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 alcoholicus nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika oder anderen lokalen Medikamenten anwenden.

Anwendung von Cedium chlorhexidini alcoholicus 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.

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

Cedium chlorhexidini alcoholicus kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Cedium chlorhexidini alcoholicus enthält Ethanol (E1510)

Dieses Arzneimittel enthält 53 g Alkohol (Ethanol) pro 100 ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Cedium chlorhexidini alcoholicus 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Farblösung (Azurobin) kann Cedium Chlorhexidini alcoholicus hinzugefügt werden. Je nach Wunsch kann die Lösung farblos, leicht oder stark gefärbt verwendet werden. Die gemischte Lösung muss mit einem Wattebausch auf der Haut angebracht werden und sorgt für eine bakterientötende Schicht (bakterientötenden Film), die stundenlang wirksam bleibt.

Leinenwäsche, die in Kontakt mit dem Produkt gekommen ist, muss zuerst gründlich gespült werden, so dass alle Spuren entfernt wurden. Danach kann 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.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cedium chlorhexidini alcoholicus angewendet haben oder das Produkt eingenommen (geschluckt) haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Cedium chlorhexidini alcoholicus vergessen haben

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Cedium chlorhexidini alcoholicus abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Das Produkt wird im Allgemeinen sehr gut vertragen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Reizung, Austrocknung und Brennen der Haut. Das verschwindet meistens nach 10 bis 15 Minuten.
- Bei Kontakt mit den Schleimhäuten und den Augen ist eine Reizung oder ein 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, Kontaktekzem, Nesselausschlag), sehr selten schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen mit Symptomen sowie Übelkeit, Schwindelgefühl, Atemnot und niedriger Blutdruck).

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/pharmacovigilanz

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 alcoholicus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Entflammbares Produkt, von Zündquellen weit entfernt halten. Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die gemischte Lösung (Chlorhexidin + Azorubin) ist zwei Tage haltbar bei 25°C.

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 alcoholicus enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidingluconat 0,5 g/100 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Azorubin-Lösung: Azorubin (E122), Ethanol (E1510) und Gereinigtes Wasser.
 - Chlorhexidin-Lösung: Ethanol (E1510) und Gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2, „Cedium chlorhexidini alcoholicus enthält Ethanol (E1510)“.

Wie Cedium chlorhexidini alcoholicus aussieht und Inhalt der Packung

HDPE-Flasche von 97,8 ml mit PP-Kappe + 2,2 ml Farbstofflösung in LDPE-Einzeldosisbehältnis

HDPE-Flasche von 122,25 ml mit PP-Kappe + 2,75 ml Farbstofflösung in LDPE-Einzeldosisbehältnis

HDPE-Flasche von 244,5 ml mit PP-Kappe + 5,5 ml Farbstofflösung in LDPE-Einzeldosisbehältnis

HDPE-Flasche von 489 ml mit PP-Kappe + 11 ml Farbstofflösung in LDPE-Einzeldosisbehältnis

HDPE-Flasche von 978 ml mit PP-Kappe + 22 ml Farbstofflösung in LDPE-Einzeldosisbehältnis

HDPE-Flasche von 4890 ml mit PP-Kappe + 110 ml Farbstofflösung in LDPE-Einzeldosisbehältnis

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:

BE351522

LU: 2011050007

Art der Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.