

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hibiscrub 40 mg/ml 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 nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hibiscrub und wofür wird es angewendet?

Hibiscrub ist eine flüssige, desinfizierende und reinigende Seife auf Chlorhexidin Basis.

Hibiscrub ist indiziert zur:

- Desinfektion und Reinigung der Hände und Vorderarme vor einem chirurgischen Eingriff;
- im Krankenhaus zur Vermeidung von Infektionen;
- Körperhygiene vor und nach einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hibiscrub beachten?

Hibiscrub darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Hibiscrub enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.
- Wie die meisten Desinfektionsmittel darf Hibiscrub nicht mit dem Hirngewebe, der Hirnhaut, dem Wirbelkanal und dem Mittelohr in Berührung kommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Hibiscrub ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
- Sind in der Vorgeschichte Ekzeme aufgetreten, ist Vorsicht geboten.
- Im Falle Ihrer Krankenhauseinweisung müssen Sie das medizinische Personal darüber informieren, dass Sie Hibiscrub anwenden.
- Da Hibiscrub entflammbar ist, darf es nicht angewendet werden in der Nähe einer Flamme oder elektrischer Geräte.

- Die Berührung mit den Ohren oder dem Mund ist zu vermeiden. Bei eventuellem Kontakt, sofort mit viel Wasser gründlich ausspülen.
- Hibiscrub 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.

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

Kinder

Mit Vorsicht nützen bei Neugeborenen, vor allem bei Frühgeborenen. Hibiscrub kann chemische Verbrennungen der Haut hervorrufen.

Anwendung von Hibiscrub 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.

Anwendung von Hibiscrub zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken, Alkohol und anionenaktiven Substanzen (z.B. Seifen)

Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol: nicht zutreffend.

Chlorhexidin: es besteht eine Unvereinbarkeit zwischen Chlorhexidin und anionenaktiven Substanzen (z.B. Seifen).

Wäsche, die mit Hibiscrub in Kontakt war, muss erst gründlich gespült werden, um jegliche Spur der Lösung zu entfernen. Erst danach kann die Wäsche mit chlorhaltigen Mitteln gebleicht werden. Wird die Wäsche nicht gründlich gespült, können braune Flecken entstehen. Deshalb ist es ratsam, stattdessen ein Perboratbleichmittel zu verwenden.

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.

Hibiscrub darf während der Schwangerschaft und Stillzeit benutzt werden. Es besteht nur eine sehr geringe oder gar keine Aufnahme über die Haut.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Hibiscrub die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Hibiscrub enthält synthetisch Zitronensäure Aroma

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on (3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one), 2-Benzylidenheptanal (Amyl cinnamal), 2-Benzylidenheptan-1-ol (Amylcinnamyl alcohol), 4-Methoxybenzylalkohol (Anisyl alcohol), Benzylalkohol (Benzyl alcohol), Benzylbenzoat (Benzyl benzoate), (E)-Benzylcinnamat (Benzyl cinnamate), Benzyl(2-hydroxybenzoat) (Benzyl salicylate), Zimtaldehyd (Cinnamal), 3-Phenylprop-2-en-1-ol (Cinnamyl alcohol), Citral (Citral), Citronellol (Citronellol), Cumarin (Coumarin), D-Limonen (d-Limonene), Eugenol (Eugenol), Farnesol (Farnesol), Geraniol (Geraniol), 2-Benzylidenoctanal (Hexyl cinnamaldehyde), 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal (Hydroxycitronellal), rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd (Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde), Isoeugenol (Isoeugenol), 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal (Lilial), Linalool (Linalool), Methyl(oct-2-inoat) (Methyl heptene carbonate),

Eichenmoos (Oak moss) und Baummoos (Tree moss). Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

Der Duftstoff enthält auch Bergamottöl enthält Bergapten, Sojaöl, Ethanol, Methylbenzoat, Benzoessäure, Perubalsam, Formaldehyd Natriumdodecylsulfat.

Bergamottöl enthält Bergapten kann die Empfindlichkeit gegenüber UV-Licht erhöhen (natürliches und künstliches Sonnenlicht).

Dieses Arzneimittel enthält 0,0000715 mg Alkohol (Ethanol) pro Milliliter. Ethanol kann Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Benzoessäure, Benzylbenzoat und Methylbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen. Benzoessäure, Benzylbenzoat und Methylbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Perubalsam kann Hautreizungen hervorrufen.

Formaldehyd kann örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen (z.B. Kontaktdermatitis).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 Teil pro Million Natriumdodecylsulfat pro Milliliter. Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebraute Produkte verursacht werden.

3. Wie ist Hibiscrub anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hibiscrub ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Da Hibiscrub entflammbar ist, darf es nicht angewendet werden in der Nähe einer Flamme oder elektrischer Geräte.

Desinfizieren der Hände vor einem chirurgischen Eingriff

Die Hände und die Vorderarme anfeuchten und mit der unverdünnten Hibiscrub Lösung eine Minute lang einseifen. Die Nägel mit einer Nagelbürste schrubben. Gründlich abspülen und erneut zwei Minuten lang mit der Hibiscrub Lösung waschen. Gründlich abspülen und abtrocknen.

Hygienische Desinfizierung der Hände

Die Hände und die Vorderarme anfeuchten und mit der unverdünnten Hibiscrub Lösung eine Minute lang einseifen.
Gründlich abspülen und abtrocknen.

Körperhygiene des Patienten vor einem chirurgischen Eingriff

Am Tag vor der Operation muss der ganze Körper mit 25 ml Hibiscrub (ungefähr 2 Esslöffel voll) gewaschen werden; mit dem Gesicht beginnend, fußwärts den ganzen Körper und besonders sorgfältig die Nase, die Achselhöhlen, den Nabel, die Leisten- und die Dammgegend waschen. Danach den Körper abspülen und die Waschung nach dem gleichen Schema, beginnend mit dem Kopfhaar, mit 25 ml Hibiscrub wiederholen. Körper und Haare gründlich nachspülen. Schließlich trocknet sich der Patient mit einem frischen Handtuch ab und zieht frische Wäsche an. Die gesamte Prozedur wird am Tag der Operation wiederholt.
Bettlägerige Patienten können mit Hibiscrub im Bett nach der Standard-Bett-Bade-Methode gewaschen werden. Das Operationsfeld wird im Operationssaal auf bekannte Weise desinfiziert.

Körperhygiene des Patienten nach einem chirurgischen Eingriff

An den Tagen nach der Operation muss der ganze Körper, mit Ausnahme der Operationswunde, nach dem obigen Schema gewaschen werden.

Ohne ärztlichen Rat sollten Sie das Arzneimittel nicht länger als 8 Tage anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hibiscrub angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Hibiscrub angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (**070/245.245**) in Verbindung.

Versehentliche orale Einnahme:

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme von Hibiscrub ist stets ein Arzt zu Rate zu ziehen. Eine ernste Vergiftung wird in einem Krankenhaus behandelt.

Wenn Sie die Anwendung von Hibiscrub vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Hibiscrub abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf:

- allergische Reaktion mit Symptomen wie Übelkeit, Schwindel, Atemlosigkeit und starkem Blutdruckabfall. Allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Kontaktdermatitis (Hautentzündung durch Kontakt mit reizenden oder sensibilisierenden Substanzen)) können auftreten;
- Reizung der Haut und Schleimhäute;
- Schaden am Ohr bei direktem Kontakt mit dem Mittelohr;
- es sind Fälle irreversibler, schwerer Augenschäden bekannt, insbesondere nach längerem Augenkontakt mit Chlorhexidinlösungen in deutlich höheren Konzentrationen als zur Verwendung im Auge empfohlen oder nach Verwendung von Chlorhexidinformulierungen, die nicht zur Verwendung im Auge geeignet sind. 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).

In diesen Fällen ist die Anwendung von Hibiscrub abzubrechen.

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.notifierunefetindesirable.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/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hibiscrub aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern und den Inhalt vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Hibiscrub enthält

- Die Wirkstoff ist Chlorhexidindigluconat wie Chlorhexidindigluconat Lösung 20% (20 ml), übereinstimmend mit 4,0 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind Poloxamer, Isopropanol, Lauryldimethylaminoxid, Glycerin, PEG-7 Glyceryl cocoate, D-Gluconolacton, synthetisch Zitronensäure Aroma, Cochenillerot (Farbstoff: E 124), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Hibiscrub aussieht und Inhalt der Packung

Hibiscrub ist eine flüssige, desinfizierende und reinigende Seife.

Hibiscrub ist verpackt in:

einer Schachtel mit HDPE Flasche mit 125 ml (zum Hausgebrauch).

einer Schachtel mit HDPE Flasche mit 250 ml (zum Hausgebrauch).

einer Schachtel mit HDPE Flasche mit 500 ml und Sprühpumpe (Klinikpackung).

einer Schachtel mit 20 HDPE Flaschen mit 500 ml und 20 Sprühpumpen (Klinikpackung).

einem HDPE Kanister mit 5 l (Klinikpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Schweden

Hersteller

Flaschen + Kanister:

Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène (SPPH)
7 Impasse des Bousenots
21800 Quetigny
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Mölnlycke Health Care N.V./S.A.
Berchemstadionstraat 72
B-2600 Berchem
Tel: 03 286 89 50

Zulassungsnummer

Flaschen + Kanister: BE372075
LU: 1999115506

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.

Informationen für den Arzt:

Mit Vorsicht zu gebrauchen bei Neugeborenen, insbesondere jenen, die vor der 32.

Schwangerschaftswoche geboren sind, sowie während der ersten zwei Wochen nach der Geburt.

Hibiscrub kann zu chemischen Verbrennungen auf der Haut führen.

Nicht zu viel davon aufbringen und darauf achten, dass sich keine Lösung in Hautfalten oder unter dem Patienten ansammelt, auf die Betttücher tropft oder sonstiges Material in direktem Kontakt mit dem Patienten.

Es darf kein Erbrechen ausgelöst werden: Chlorhexidin wird nur in sehr geringem Maße aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Bei versehentlicher Einnahme können kleine Mengen Milch oder Wasser zur Verdünnung gegeben werden.

Außer bei sehr großen Mengen ist es höchst unwahrscheinlich, dass die orale Einnahme von Chlorhexidin eine allgemeine Auswirkung hat.

In Fällen der Einnahme von großen Mengen muss mit Hepatotoxizität gerechnet werden. Auch eine Reizung der Schleimhäute des Magen-Darm-Trakts kann auftreten.

Nur wenn eine sehr große Menge eingenommen wurde und nur unmittelbar nach der Einnahme, kann eine Magenspülung durchgeführt werden.

Die Symptome einer zu großen Einnahme Isopropanol entsprechen denen einer Äthanol-Vergiftung, aber die toxische Dosis ist viel niedriger, nl. Hemmung des Nervensystems, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Hemmung des Atems und Bewusstlosigkeit.