

## **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 Augen, den Ohren oder dem Mund ist zu vermeiden. Bei eventuellem Kontakt, sofort mit viel Wasser gründlich ausspülen.

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

Der Duftstoff enthält auch Bergamottöl enthält Bergapten, Sojaöl, Ethanol, Methylbenzoat, Benzoesäure, 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 aufgebraachte 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 Antgiftzentrum (**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.

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  
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de  
Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 4 Unidose Ampullen mit 25 ml (zum Hausgebrauch).

einer Schachtel von 24 Unidose Ampullen mit 25 ml (Klinikpackung).

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).

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadvägen 3C

415 02 Göteborg

Schweden

#### Hersteller

Flaschen + Kanister:  
BCM Ltd  
Thane Road, Beeston  
Nottingham, NG90 2PR  
Vereinigtes Königreich

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

Ampullen:  
Hälsa Pharma GmbH  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster  
Deutschland

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.  
Berchemstationstraat 72  
B-2600 Berchem  
Tel: 03 286 89 50

**Zulassungsnummer**

Flaschen + Kanister: BE372075  
Ampullen: BE078671

LU: 1999115506

**Art der Abgabe**

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2021.**

---

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.