BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hibiscrub 40 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Chloorhexidine digluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 8 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hibiscrub en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Hibiscrub niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hibiscrub?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hibiscrub?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hibiscrub en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hibiscrub is een vloeibare, ontsmettende en reinigende zeep op basis van chloorhexidine.

Hibiscrub is aangewezen bij:
- de ontsmetting en reiniging van de handen en voorarmen vóór een heelkundige ingreep;
- in de verpleegdiensten ter voorkoming van een kruisbesmetting;
- voor de totale lichaamshygiëne vóór en na een heelkundige ingreep.

2. Wanneer mag u Hibiscrub niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hibiscrub niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Hibiscrub bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.
- Zoals met de meeste ontsmettingsmiddelen mag Hibiscrub niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hibiscrub?
- Hibiscrub is enkel voor uitwendig gebruik.
- In geval van een voorgeschiedenis van eczeem is voorzichtigheid geboden.
- Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel inlichten dat u Hibiscrub gebruikt.
- Vermits Hibiscrub ontvlambaar is, mag het niet gebruikt worden in de nabijheid van een vlam of een elektrisch toestel.
- Elk contact met de oren of mond moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig te worden gespoeld met water.

- Hibiscrub mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien. Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Hibiscrub gebruikt.

Kinderen
Voorzichtig bij gebruik bij pasgeboren baby's, vooral bij te vroeg geboren baby's. Hibiscrub kan chemische brandwonden op de huid veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Hibiscrub nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken, alcohol en anionactieve bestanddelen (vb. zepen)?
Eten, drinken en alcohol: niet van toepassing.

Chloorhexidine: chloorhexidine is onverenigbaar met anionische bestanddelen (vb. zepen).

Linnen dat in contact is geweest met Hibiscrub moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloorhoudende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat (bleekmiddel) te verkiezen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Hibiscrub mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. De opname doorheen de huid is immers zeer beperkt of zelfs afwezig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Hibiscrub het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden.

Hibiscrub bevat synthetisch citroenzuur aroma
Dit middel bevat een geurstof met 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentylcyclohexeencarboxaldehyde, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptinecarbonaat, Eikenmos en Boommos. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken.

De geurstof bevat ook Bergamotolie (bergapteen bevattend), Sojaolie, Ethanol, Methylbenzoaat, Benzoëzuur, Perubalsem, Formaldehyde en Natriumlaurylsulfaat.

Bergamotolie (bergapteen bevattend) kan de gevoeligheid voor UV-licht vergroten (natuurlijk en kunstmatig zonlicht).

Dit middel bevat 0,0000715 mg alcohol (ethanol) per milliliter. Ethanol kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Benzoëzuur, Benzylbenzoaat en Methylbenzoaat kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur, Benzylbenzoaat en Methylbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Perubalsem kan huidreacties veroorzaken.

Formaldehyde kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat minder dan 1 deel per miljoen natriumlaurylsulfaat per milliliter.
Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

3. Hoe gebruikt u Hibiscrub?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hibiscrub is enkel voor uitwendig gebruik.

Vermits Hibiscrub ontvlambaar is, mag het niet gebruikt worden in de nabijheid van een vlam of een elektrisch toestel.

<u>Ontsmetten van de handen vóór een heelkundige ingreep</u>
De handen en voorarmen bevochtigen en wassen met onverdunde Hibiscrub oplossing gedurende 1 minuut. De nagels borstelen met een nagelborsteltje. Grondig spoelen en opnieuw wassen met Hibiscrub oplossing gedurende 2 minuten. Grondig spoelen en drogen.

<u>Hygiënisch ontsmetten van de handen</u>
De handen en voorarmen bevochtigen en wassen met onverdunde Hibiscrub oplossing gedurende 1 minuut.
Grondig spoelen en drogen.

<u>Lichaamshygiëne van de patiënt vóór een heelkundige ingreep</u>
De dag vóór de heelkundige ingreep het hele lichaam wassen met 25 ml Hibiscrub (= ongeveer 2 soeplepels), te beginnen met het aangezicht en zo verder in benedenwaartse richting met speciale aandacht voor de huidstreek van de neus, oksels, navel, lies en bilnaad.
Vervolgens wordt het lichaam gespoeld en wordt het wassen herhaald met 25 ml Hibiscrub volgens dezelfde procedure te beginnen met het hoofdhaar. Daarna wordt het hele lichaam en het hoofdhaar grondig gespoeld.
Vervolgens droogt de patiënt zich af met een verse handdoek en trekt vers linnen aan. Deze wasprocedure wordt ook de dag van de operatie herhaald.
Bedlegerige patiënten kunnen met Hibiscrub gewassen worden volgens de standaard bedbad methode.
De ontsmetting van het operatieveld gebeurt in de operatiezaal volgens de gebruikelijke manier.

<u>Lichaamshygiëne van de patiënt na een heelkundige ingreep</u>
Gedurende de dagen die de heelkundige ingreep volgen het hele lichaam met uitzondering van de operatiewonde wassen volgens dezelfde procedure als voor een heelkundige ingreep.

U mag het product niet langer dan 8 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Hibiscrub gebruikt?
Wanneer U te veel van Hibiscrub heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (**070/245 245**).

Toevallige inname via de mond:

In geval van toevallige inname van Hibiscrub via de mond, dient u steeds een geneesheer te raadplegen. De behandeling van een ernstige vergiftiging zal in een ziekenhuis plaatsvinden.

Bent u vergeten Hibiscrub te gebruiken?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Hibiscrub
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende ongewenste effecten kunnen soms voorkomen:
- allergische reactie met verschijnselen zoals misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid en sterke bloeddrukdaling. Allergische huidreacties (huiduitslag, contactdermatitis (huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat)) kunnen voorkomen;
- prikkeling van de huid en de slijmvliezen;
- schade aan het oor bij direct contact met het middenoor;
- er zijn gevallen gemeld van onomkeerbare en ernstige schade aan het oog, meer bepaald na lang contact met het oog van chloorhexidine oplossingen die veel meer geconcentreerd waren dan de concentratie aanbevolen voor gebruik in het oog, of na gebruik van chloorhexidine formules die niet in aanmerking komen voor gebruik in het oog. Hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap).

Stop in deze gevallen met het gebruik van Hibiscrub.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Hibiscrub?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hibiscrub?
- De werkzame stof in dit middel is chloorhexidine digluconaat aanwezig als chloorhexidine digluconaat oplossing 20% (20 ml), overeenkomend met 4,0 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn poloxameer, isopropanol, lauryl dimethylamino-oxide, glycerol, PEG –7 glyceryl cocoaat, D-gluconolacton, synthetisch citroenzuur aroma, cochenillerood (kleurstof: E 124), natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Hibiscrub eruit en wat zit er in een verpakking?
Hibiscrub is een vloeibare, ontsmettende en reinigende zeep.

Hibiscrub is verpakt in een:
doos met HDPE fles met 125 ml (publieksverpakking).
doos met HDPE fles met 250 ml (publieksverpakking).
doos met HDPE fles met 500 ml en spraypomp (ziekenhuisverpakking).
doos met 20 HDPE flessen van 500 ml en 20 spraypompen (ziekenhuisverpakking).
HDPE vat van 5 l (ziekenhuisverpakking).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal
Zweden

Fabrikant
Fles + vat:
Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène (SPPH)
7 Impasse des Boussenots
21800 Quetigny
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Fles + vat: BE372075

LU: 1999115506

Wijze van aflevering
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:
Voorzichtig aanwenden bij pasgeboren baby's, in het bijzonder bij deze geboren vóór 32 weken zwangerschap en in de eerste 2 weken na de geboorte. Hibiscrub kan chemische brandwonden op de huid veroorzaken.
Geen overmatige hoeveelheden aanbrengen en vermijd dat de oplossing zich in de huidplooien of onder de patiënt ophoopt of drupt op lakens of ander materiaal in rechtstreekse contact met de patiënt.
Chloorhexidine wordt slechts in een zeer beperkte mate opgenomen uit het maagdarmkanaal.
Het inleiden van braken is tegenaangewezen.
Bij accidentele inname kunnen kleine hoeveelheden melk of water toegediend worden ter verdunning.
Het is weinig waarschijnlijk dat een accidentele orale inname van chloorhexidine enig algemeen effect zou veroorzaken, tenzij een zeer grote hoeveelheid werd ingenomen.
Hierbij dient rekening gehouden te worden met het risico op leverbeschadiging. Prikkeling van de slijmvliezen van het maagdarmkanaal kan eveneens optreden.
Enkel indien een zeer grote hoeveelheid werd ingenomen, kan een maagspoeling uitgevoerd worden, maar enkel onmiddellijk na de inname.
De verschijnselen van inname van te grote hoeveelheden isopropanol zijn gelijkaardig met die van een ethanolvergiftiging maar de toxische dosis is veel lager, nl. onderdrukking van het zenuwstelsel, misselijkheid, braken, buikpijn, onderdrukking van de ademhaling en bewusteloosheid.