
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dakin Cooper 0,5 g/100 ml oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Geconcentreerde natriumhypochlorietoplossing – hoeveelheid als actief chloor 0,5 g/100 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Anti-infectieuze, antiseptische en ontsmettende behandeling van huid- en slijmvliesaandoeningen.

Gynaecologie:

- Perineale verzorging na episiotomie.
- Profylactische externe verzorging (van de vulva) na de bevalling.
- Vulva irrigaties in geval van bartholinitis.
- Lokale verzorging van chirurgische wonden.

Pediatrie:

- Lokale verzorging in geval van phimosis.

Proctologie:

- Perineale verzorging na excisie door middel van spoelingen of baden.
- Profylactische externe verzorging in geval van scheuring of hemorroïdale aandoeningen.
- Lokale verzorging na een chirurgische ingreep en in het bijzonder na defecatie.
- Profylactische verzorging en ontsmetting van de bilspleet.

Chirurgie:

- Spoelingen en irrigaties van wonden al dan niet traumatisch, besmet, etterig of korstig.

Dermatologie:

- Lokale verzorging, door middel van spoelingen of baden, van wonden, doorligwonden en verzwerende varices.
- Lokale behandeling van traumatische of chirurgische wonden.
- Lokale behandeling in geval van oppervlakkige infecties zoals panaritum, furunkel, anthrax.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Dakin Cooper mag gebruikt worden bij kinderen.

Wijze van toediening

Voor lokale toepassing dient Dakin Cooper onverdund gebruikt te worden:

- hetzij als spoeling, als lokale baden of als irrigatie;
- hetzij als doordrenkte kompressen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Het product is tegenaangewezen voor de behandeling van brandwonden.

Dakin Cooper is niet bestemd voor het ontsmetten van medisch – chirurgisch materieel.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Producten die bedoeld zijn als antisepticum zijn niet steriliserend; ze verminderen tijdelijk het aantal micro-organismen.

Organische stoffen (proteïnen, serum, bloed) verminderen de antiseptische werking.

Dakin Cooper kan sommige kledingstukken ontkleuren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Rekening houdend met de mogelijke interferenties (antagonisme, inactivatie) is het simultaan of successief gebruik van andere ontsmettingsmiddelen of zepen te vermijden, tenzij grondig gespoeld wordt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Geen tegenaanwijzing.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Enkel op een beschadigde huid kan een branderig of irriterend gevoel optreden (bij belangrijke wonden of gynaecologische chirurgie). Deze effecten rechtvaardigen meestal niet het stopzetten van de behandeling.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen:

In geval van accidentele inname van Dakin Cooper kunnen de volgende symptomen optreden: irritatie en corrosie van de slijmvliezen gepaard gaande met pijnen en braken.

Behandeling:

Bicarbonaat (2 tot 5 g) of natriumthiosulfaat (in 1 tot 2,5% oplossing) toedienen als antidotum.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptics and disinfectants, ATC-code: D08A.

Lokaal antisepticum behorend tot de chloorverbindingen, met breedspectrumwerking: bactericied, virucied en zwak fungicied.

In vitrotesten toonden aan dat Dakin Cooper, zuiver of verdund aan 50% en 10% een virucied vermogen heeft ten opzichte van HIV – 1 virus, de etiologische verwekker van AIDS. Het werkingsmechanisme op micro-organismen berust op een chlorering van cellulaire proteïnen of van enzymesystemen, leidend tot de dood van het micro-organisme.

Het werkingsspectrum omvat, voor oplossingen met een concentratie van 0,5% actief chloor, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus faealis en Candida albicans.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bezorgd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumpermanganaat – natrium dihydrogeniumfosfaat dihydraat voor pH van 10,5 – gezuiverd water voor 100 ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Rekening houden met de mogelijke interferenties (antagonisme, inactivatie) is het simultaan of successief gebruik van andere ontsmettingsmiddelen of zepen te vermijden, tenzij grondig gespoeld wordt.

6.3 Houdbaarheid

Fles van 60 ml: 18 maanden.

Fles van 250 ml en fles van 500 ml: 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verkrijgbaar in een fles van 60 ml, 250 ml, 500 ml en in een doos met 24 flessen van 250 ml (hospitaalverpakking).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE156195

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/12/1991

Datum van laatste verlenging: 10/07/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening:

Datum van goedkeuring: 08/2025