

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Hacdil-S 5 mg/ml ; 0,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut**

Cetrimid 5 mg/ml  
Chlorhexidindigluconat 0,5 mg/ml

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Hacdil-S und wofür wird es angewendet?**

Hacdil-S ist zur Desinfektion verletzter Haut und besonderes zur vorbeugenden Behandlung von mit Blut oder anderen organischen Stoffen verunreinigten und infizierten Wunden angezeigt.

Hacdil-S ist auch zur Desinfektion und Reinigung medizinischer Instrumente nach deren Benutzung geeignet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hacdil-S beachten?**

##### **Hacdil-S darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Cetrimid, Chlorhexidindigluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Hacdil-S darf wie die meisten Desinfektionsmittel nicht mit dem Gehirn, der Hirnhaut, dem Rückenmark, die Schleimhäute oder dem Mittelohr in Berührung kommen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Hacdil-S anwenden.

- Hacdil-S ist nur zur äußeren Anwendung.
- Jeder Kontakt mit den Augen, den Ohren oder dem Mund ist zu vermeiden. Bei eventuellem Kontakt muß sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte von Ekzem haben, ist Vorsicht geboten.
- Falls Sie im Krankenhaus aufgenommen sind, müßen Sie dem medizinischen Personal mitteilen, daß Sie Hacdil-S anwenden.
- Zur wiederholten Anwendung auf empfindlichem Gewebe ist eine 0,05%ige g/v, sterile, wässrige Chlorhexidindigluconatlösung vorzuziehen.

- Sollte die extra stark reinigende Wirkung von Hacidil-S notwendig sein, sollte mit bakteriologisch zuverlässigem Leitungswasser oder mit frisch gekochtem Wasser nachgespült werden.
- Zur dringenden Sterilisation von Instrumenten müssen diese, nachdem sie in die Lösung eingetaucht wurden, vor Gebrauch mit sterilisiertem Wasser oder mit einer physiologischen Kochsalzlösung abgespült werden.
- Hacidil-S eignet sich nicht zur Desinfektion von Endoskopen, da es die Dichtungsmaterialien angreift. Eine 1/40-Verdünnung einer 20%igen Chlorhexidinlösung in 70%igem Alkohol kann eventuell zur dringenden Desinfektion benutzt werden (2 Minuten eintauchen).
- Werden Instrumente längere Zeit in eine wässrige Lösung eingetaucht, sollte pro Liter verdünnter Lösung 4 g Natriumnitrit zugefügt werden, um eine Oxydation (Angreifen der Materialien) zu vermeiden.

### **Kinder**

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

### **Anwendung von Hacidil-S 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 Hacidil-S zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend. Hacidil-S ist nur zur äußeren Anwendung.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Hacidil-S kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es besteht nur eine sehr geringe oder gar keine Aufnahme über die Haut.

Hacidil-S kann während der Stillzeit angewendet werden.

Hacidil-S darf nicht zum Desinfizieren von Wunden an den Brüsten von stillenden Frauen angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, daß Hacidil-S die Fähigkeit Fahrzeuge zu führen und mit Maschinen zu arbeiten beeinflusst.

### **Hacidil-S enthält Cetrimid.**

Wie alle quaternären Ammoniumderivate (kationenaktiv) verliert auch Cetrimid seine Aktivität, wenn es mit anionenaktiven Substanzen (z.B. Seifen) und mit Blut und Eiter in Berührung kommt.

### **Hacidil-S enthält Chlorhexidin.**

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

Wäsche, die mit Hacidil-S in Kontakt gekommen ist, muß erst gründlich gespült werden, so daß alle Rückstände beseitigt sind. Erst danach kann die Wäsche mit chlorhaltigen Mitteln gebleicht werden. Wurde die Wäsche nicht gründlich gespült, können braune Flecken entstehen, die das Bleichen mit Perborat (Bleichmittel) notwendig werden lassen.

## **3. Wie ist Hacidil-S anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Hacdil-S ist eine sterile, gebrauchsfertige Lösung und muß unverdünnt angewendet werden.

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Anwendung von Hacdil-S informieren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Hacdil-S angewendet haben, als Sie sollten**

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

Versehentliche orale Einnahme

Sollte Hacdil-S versehentlich oral eingenommen worden sein, ist auf jeden Fall ein Arzt zu konsultieren. Auftretende allgemeine Symptome können ernster Art sein (beispielsweise Kurzatmigkeit und Zyanose, zu niedriger Blutdruck und Bewusstlosigkeit).

Eine schwere Vergiftung muß in einem Krankenhaus behandelt werden.

Die versehentliche orale Einnahme von Hacdil-S kann eine Reizung der Magen- und Darmschleimhaut, Erbrechen und eine Leberschädigung verursachen.

***Für den Arzt bestimmte Information***

Eine Magenspülung oder Einleitung von Erbrechen wird nicht empfohlen. Chlorhexidin und Cetrimid werden nur in sehr geringem Maße von Magen und Darm aufgenommen.

Bei versehentlicher oraler Einnahme können kleine Mengen Milch oder Wasser zur Verdünnung verabreicht werden, obwohl dies Erbrechen verursacht. Bei einer großen Einnahme wird eine schnelle Verabreichung von aktiver Kohle empfohlen.

Eine mechanische Unterstützung der Atmung und Sauerstoffzufuhr können notwendig sein.

Persistierende Konvulsionen können mit vorsichtigen Dosen Diazepam oder einem kurzwirkenden Barbiturat kontrolliert werden.

Alkohol in jegliche Form darf nicht verabreicht werden.

Versehentliche intravenöse Verabreichung

Maßnahmen zur Vorbeugung einer Hämolyse (Zerfallen der roten Blutkörperchen), wie Bluttransfusion, können notwendig sein.

**Wenn Sie die Anwendung von Hacdil-S vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von Hacdil-S abbrechen**

Befragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen möchten.

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.

In sehr seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Haut- und Schleimhautreizungen;
- Überempfindlichkeit (besonders nach wiederholter Anwendung);
- allergische Reaktionen, die sich als Übelkeit, Schwindel, Kurzatmigkeit und als starke Blutdrucksenkung äußern können;
- Ohrenschäden bei direktem Kontakt mit dem Mittelohr;

- es gibt Fälle von nicht umkehrbaren und schweren Augenschäden, d.i. nach langer Berührung der Augen mit Chlorhexidin-Lösungen, die viel mehr konzentriert waren als die empfohlenen Konzentration zur Augenanwendung oder nach Gebrauch von Chlorhexidin-Lösungen die nicht in Anmerkung kommen für die Anwendung in den Augen.

In diesen Fällen brechen Sie sofort die Anwendung von Hacdil-S ab.

Obwohl Chlorhexidin und Cetrimid kaum durch die Haut absorbiert werden, kann man das Erscheinen von Auswirkungen auf den gesamten Körper (systemische Wirkungen) nicht ausschließen.

Folgende Faktoren erhöhen die Gefahr der Erscheinung systemischer Wirkungen:

- die Anwendung des Produktes unter einer Bandage die das Austrocknen der Wunde verhütet
- die Anwendung des Produktes auf großer Fläche oder beschädigter Haut (Brandwunden)
- der Gebrauch des Produktes bei Frühgeborenen und Säuglingen.

### **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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

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

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

## **5. Wie ist Hacdil-S aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 Hacdil-S enthält**

- Die Wirkstoffe in Hacdil-S sind: Cetrimid (5 mg/ml) und Chlorhexidindigluconat (0,5 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile in Hacdil-S sind: Äthanol, Farbstoff: Luteum S (E110), Natriumhydroxid D-Gluconolacton und gereinigtes Wasser.

### **Wie Hacdil-S aussieht und Inhalt der Packung**

Hacdil-S ist eine sterile, gebrauchsfertige, desinfizierende und reinigende Lösung auf Chlorhexidin- und Cetrimid-Basis.

Hacdil-S ist nur zur äußeren Anwendung. Nicht für Injektionen.

Hacdil-S gibt es in Verpackungen mit Einzeldosis-Ampullen von 10 x 15 ml Ampullen, 240 x 15 ml ampullen, 8 x 50 ml Ampullen und 120 x 50 ml Ampullen.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadsvägen 3C  
415 02 Göteborg  
Schweden

#### Hersteller

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**

BE123977

#### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2019.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2019.**