PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hibidil® 50 mg/100 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Hibidil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hibidil beachten?
3. Wie ist Hibidil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hibidil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hibidil und wofür wird es angewendet?

Hibidil ist ein steriles, gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel roter Farbe, auf Chlorhexidin-Basis. Hibidil ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt, nicht zur Injektion.

Anwendungsgebiete:
- prophylaktische Wundbehandlung und Wunddesinfektion.
- Behandlung lokaler Hauterkrankungen durch Bakterien und Pilze.
- prophylaktische Behandlung und Desinfektion von Verbrennungen. Aufgrund der begrenzt verfügbaren Menge gilt dies nur für kleinere Verbrennungen.
- prophylaktische Pflege und Desinfektion der Gesäßspalte und der äußeren Genitalien, z. B. bei Dammschnitt (Episiotomie).
- prophylaktische äußere gynäkologische Pflege, Spülung des Genitalbereichs z. B. nach der Entbindung.

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

Hibidil darf nicht angewendet werden
- Wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wie die meisten Desinfektionsmittel darf Hibidil nicht mit dem Hirngewebe, der Hirnhaut, dem Wirbelkanal und dem Mittelohr in Berührung kommen.
- Kontakt mit Ohren oder Mund ist zu vermeiden. Bei Kontakt sofort gründlich mit Wasser auswaschen.
- Hibidil 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Hibidil ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
- Wenn Sie eine Geschichte von Ekzem haben, ist Vorsicht geboten.
- Im Falle Ihrer Krankenhauseinweisung müssen Sie das medizinische Personal darüber informieren, dass Sie Hibidil anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hibidil anwenden.

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

Anwendung von Hibidil 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 Hibidil 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 Hibidil 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.

Hibidil darf während der Schwangerschaft angewendet werden, da dieses Produkt nur in sehr geringem Maße oder überhaupt nicht durch die Haut resorbiert wird.

Hibidil kann während der Stillzeit verwendet werden.

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

Hibidil enthält Äthanol
Dieses Arzneimittel enthält 0,309 mg Alkohol (Ethanol) pro ml (0,0309% w/v).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Hibidil anzuwenden?

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

Hibidil ist eine wässrige, sterile, gebrauchsfertige und desinfizierende Lösung roter Farbe. Die Lösung ist unverdünnt auf den zu behandelnden Bereich aufzutragen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Hibidil verwenden sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von Hibidil angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Hibidil angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (**070/245.245**) in Verbindung.

Versehentliche orale Einnahme
Bei versehentlicher oraler Einnahme von Hibidil konsultieren Sie immer einen Arzt. Eine schwere Vergiftung wird im Krankenhaus behandelt werden.

Informationen für den Arzt:
Es darf kein Erbrechen ausgelöst werden: Chlorhexidin wird nur in sehr geringem Maße aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.
Bei versehentlicher oraler Einnahme können kleine Mengen Milch oder Wasser zur Verdünnung gegeben werden, obwohl dies Erbrechen auslösen kann.
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.

Versehentliche intravenöse Verabreichung
Möglicherweise sind Maßnahmen gegen den Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse) erforderlich, z. B. eine Bluttransfusion.

Wenn Sie die Anwendung von Hibidil vergessen haben
Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Hibidil abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Hibidil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten einschließlich Einzelfällen):
- Reizung der Haut und Schleimhäute;
- allergische Reaktion mit Symptomen wie Übelkeit, Schwindel, Atemlosigkeit und starkem Blutdruckabfall;
- Schaden am Ohr bei direktem Kontakt mit dem Mittelohr;
- 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). Essind 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 Hibidil abzubrechen.

Diese Nebenwirkungen sollten Sie nicht beunruhigen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie in Ihrem Fall auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.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

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

5. Wie ist Hibidil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Hibidil nach dem auf dem Etikett 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 Hibidil enthält
- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat 50 mg/100 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Nonoxinol 9, Äthanol, Farbstoff: Azorubin (E 122), Natriumhydroxid, D-Gluconolacton, gereinigtes Wasser.

Wie Hibidil aussieht und Inhalt der Packung
Hibidil ist ein wässriges, steriles, gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel roter Farbe, auf Chlorhexidin-Basis.
Hibidil gibt es in Verpackungen von 10 x 15 ml Ampullen, 240 x 15 ml Ampullen, 8 x 50 ml Ampullen und 120 x 50 ml Ampullen..

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal
Schweden

Hersteller
Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 5648155 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.
Berchemstadionstraat 72
B-2600 Berchem
Tel: 03 286 89 50

Zulassungsnummer
BE 118045
LU: 1999115504

Art der Abgabe
Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.