

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hibidil 50 mg/100 ml, oplossing voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chloorhexidine digluconaat 50 mg/100 ml.

Hulpstof met bekend effect:

Ethanol 0,309 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Waterige, steriele, rood gekleurde, gebruiksklare oplossing voor cutaan gebruik: unidose van 15 ml en 50 ml.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Profylactische behandeling en ontsmetting van wonden.
- Behandeling van bacteriële en mycotische huidinfecties.
- Profylactische behandeling en ontsmetting van brandwonden. Wegens het beperkt beschikbaar volume betreft het uiteraard niet-uitgebreide brandwonden.
- Profylactische zorgen en ontsmetting van de bilnaad en van het perineum o.a. in het geval van episiotomie.
- Voorbehoedende, uitwendige gynaecologische zorgen - vulvaire spoelingen zoals post partum.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Hibidil is een waterige, steriele, rood gekleurde, gebruiksklare antiseptische oplossing die onverdund op de te behandelen plaats dient aangebracht te worden.

4.3 Contra-indicaties

Zoals de meeste antiseptica mag Hibidil niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.

Hibidil is tegenaangewezen voor patiënten die reeds een hypersensitiviteit vertoonden voor chloorhexidine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hibidil is enkel voor uitwendig gebruik, niet voor injectie.

Elk contact met de oren of mond moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig gespoeld te worden met water. Hibidil mag niet in contact komen met het oog. Er zijn ernstige gevallen van aanhoudend hoornvliesletsel gemeld, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was. Dit waren meldingen van onverwachte blootstelling van het oog aan chloorhexidine-bevattende geneesmiddelen, omdat de oplossing buiten het beoogde chirurgische

preparatiegebied terecht kwam, ondanks dat er oog-beschermende maatregelen genomen waren. Tijdens de toediening moet men uiterst voorzichtig zijn om te voorkomen dat Hibidil buiten de bedoelde plaats van toediening in de ogen terechtkomt. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij patiënten onder narcose, die niet in staat zijn oogblootstelling onmiddellijk te melden. Als Hibidil in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

In geval van eczemateuze anamnese is voorzichtigheid geboden.

Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel op basis van alcohol en water, bij huid antisepsis vóór invasieve procedures, is geassocieerd met chemische brandwonden bij pasgeborenen. Op basis van de beschikbare ziektegevallen rapportering en de gepubliceerde literatuur, lijkt dit risico hoger bij te vroeg geboren baby's, in het bijzonder bij deze geboren vóór 32 weken zwangerschap en in de eerste 2 weken na de geboorte.

Verwijder alle doordrenkte materialen, bedekking of kledingstukken alvorens tot de ingreep over te gaan. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en zorg ervoor dat de oplossing geen plassen vormt in huidplooiën of onder de patiënt of drupt op lakens of ander materiaal in rechtstreekse aanraking met de patiënt. Daar waar een oclusief verband moeten worden toegepast op die lichaamsdelen die eerder werden blootgesteld aan Hibidil, moet erop gelet worden om geen overmatige hoeveelheden te gebruiken voor het aanbrengen van het verband.

Langdurige blootstelling aan chloorhexidine als gevolg van onvoldoende postoperatieve reiniging van de regio of blootstelling aan een groot oppervlak (vooral bij jonge patiënten of patiënten met een beschadigde huid) kan de patiënten sensibiliseren. Herblootstelling aan chloorhexidine via chirurgische of niet-chirurgische chloorhexidine-bevattende producten kan bijdragen aan vertraagde overgevoeligheidsreacties, zelfs na maanden.

Dit middel bevat 0,309 mg alcohol (ethanol) per ml (0,0309% w/v). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chloorhexidine is fysico-chemisch onverenigbaar met anionactieve derivaten (vb. zepen).

Linnengoed dat in contact is geweest met Hibidil moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloor bevattende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat te verkiezen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hibidil mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en lactatie. De percutane resorptie is immers zeer zwak of zelfs afwezig.

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

Er zijn geen specifieke voorzorgen noodzakelijk.

Het is onwaarschijnlijk dat Hibidil het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende ongewenste effecten kunnen occasioneel voorkomen, te wijten aan chloorhexidine:

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Ototoxiciteit bij direct contact met het middenoor.

Oogaandoeningen:

Frequentie niet bekend: Hoornvlieserosie, epitheeldefect/hoornvliesletsel, ernstige blijvende visuele beperking*. In geval van verlengd oogcontact met chloorhexidine oplossingen die verschillende malen meer geconcentreerd waren dan deze aanbevolen voor gebruik in het oog, of in geval van gebruik in het oog van chloorhexidine formuleringen die niet in aanmerking komen voor gebruik in het oog, werd irreversibele en ernstige schade aan het oog gerapporteerd.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Allergische reacties (rash, contactdermatitis), zelden ernstige reacties (anafylactische reactie, bronchospasmen); irritatie van de huid en de slijmvliezen. Vertraagde overgevoeligheid inclusief allergische contactdermatitis.

Chemische brandwonden bij pasgeborenen (frequentie niet gekend).

Stop in deze gevallen met het gebruik van Hibidil.

Voetnoot: Na het in de handel brengen zijn gevallen van ernstige hoornvlieserosie en blijvende ernstige visuele beperking gemeld als gevolg van onverwachte blootstelling van het oog. Dit heeft ertoe geleid dat sommige patiënten een hoornvliestransplantatie nodig hadden (zie rubriek 4.4).

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 wordt 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

Accidentele inname per os:

Chloorhexidine wordt slechts weinig geabsorbeerd uit de gastrointestinale tractus.

Chloorhexidine

Het is weinig waarschijnlijk dat een accidentele inname van chloorhexidine enig systemisch effect zou veroorzaken, tenzij een massieve hoeveelheid werd ingenomen.

Hierbij dient rekening te worden gehouden met het risico op hepatotoxiciteit.

Irritatie van de gastrointestinale mucosae kan eveneens optreden.

Braken induceren is tegenaangewezen.

Bij inname van kleine hoeveelheden chloorhexidine kunnen eventueel kleine hoeveelheden melk of water toegediend worden ter verdunning.

Het gebruik van actieve kool wordt niet aanbevolen aangezien het chloorhexidine haast niet absorbeert. Het gebruik van actieve kool wordt enkel aanbevolen wanneer ook andere producten werden ingenomen die er wel door worden geabsorbeerd.

Een maagspoeling kan uitgevoerd worden, maar enkel indien een massieve hoeveelheid werd ingenomen en onmiddellijk na de inname.

Accidentele intraveneuze toediening:

Maatregelen treffen om hemolyse tegen te gaan zoals een bloedtransfusie, kan noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologisch antisepticum en desinfectans.

ATC-code: D08AC02.

Hibidil is een waterige, steriele, rood gekleurde, gebruiksklare antiseptische oplossing met 0,05% chloorhexidinedigluconaat.

Hibidil heeft een krachtige bactericide werking tegen grampositieve en gramnegatieve micro-organismen, bezit een antimycotische werking op dermatofyten en gisten en is werkzaam tegen lipofiele virussen. Het is niet werkzaam tegen bacteriële sporen, behalve bij verhoogde temperatuur.

Bactericide werking:

Hibidil als dusdanig doodt meer dan 99,99% *Staphylococcus aureus* (AL), *Pseudomonas aeruginosa* (P2) en *Proteus morganii* (27) binnen 10 min. bij 25 °C.

De testsuspensie bevatte 1000 miljoen micro-organismen/ml.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Omwille van het kationisch karakter bindt chloorhexidine sterk aan de huid, de mucosa en andere weefsels en wordt aldus slechts in zeer geringe mate geabsorbeerd.

Na oraal gebruik werden bij de mens geen detecteerbare waarden in het bloed waargenomen en indien percutane absorptie optreedt, is ze niet significant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nonoxinol 9, Ethanol, Azorubine (E 122), Gezuiverd water, Natriumhydroxide (voor pH-instelling), D-Gluconolacton (voor pH-instelling).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine is fysico-chemisch onverenigbaar met anionactieve derivaten (vb. zepen).

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

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 x 15 ml ampullen

240 x 15 ml ampullen

8 x 50 ml ampullen

120 x 50 ml ampullen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Zweden

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

BE118045

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/9/1981.
Datum van laatste verlenging: 07/11/2005.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2024