

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater

CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater:

Werkzaam bestanddeel: 1 tablet bevat 250 mg natriumtosylchloramide (chloramine T).

CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater:

Werkzaam bestanddeel: 1 maatlepel (0,33 ml) bevat ongeveer 250 mg natriumtosylchloramide (chloramine T).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten en poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/voor gebruik in drinkwater, (uitwendig gebruik).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

CLONAZONE is een antisepticum en een desinfectans.

CLONAZONE wordt gebruikt om oppervlakkige wonden te behandelen en om de handen en inert gereedschap te ontsmetten.

CLONAZONE kan ook gebruikt worden om water te ontsmetten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Men moet de tabletten pletten alvorens ze in water op te lossen. Men moet het poeder rechtstreeks in het voorgeschreven volume water oplossen. Men moet regelmatig roeren. Men moet de oplossing extemporaneus bereiden. De oplossing blijft troebel.

De gebruikelijke dosis is:

1. Ontsmetting van oppervlakkige wonden

Bereiding van de DAKIN oplossing: **8** tabletten of afgestreken maatlepels oplossen per liter water. Per liter mag men tot 10-20 tabletten of maatlepels oplossen.

2. Antiseptische oplossingen

Bij profylactisch gebruik maakt CLONAZONE water dat misschien niet drinkbaar is, geschikt om groenten en fruit te wassen en om te drinken.

a. Groenten en/of fruit wassen in onzekere omstandigheden:

Men moet een oplossing maken door **5** tabletten of afgestreken maatlepels in **1** liter water op te lossen. Men moet de groenten of het fruit 10 minuten in deze oplossing laten weken.

b. Drinkwater:

Men moet **1** tablet of afgestreken maatlepel oplossen in **20** liter water dat men drinkbaar wil maken.

c. Badjes/zwembaden voor kinderen:

Men moet dagelijks 1 tablet of afgestreken maatlepel oplossen in **250** liter water.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor natriumtosylchlooramide, voor andere chloorderivaten of voor één van de hulpstoffen.

De combinatie met andere antiseptica of desinfectantia.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

CLONAZONE is uitsluitend voor extern gebruik. Men moet contact met de ogen vermijden.

Men mag de tabletten niet inslikken. Vóór gebruik moet men de tabletten pletten en in water oplossen. Men mag het poeder (geplette tabletten of puur poeder) niet inademen.

Men moet zich aan de verdunning houden omdat een te geconcentreerde oplossing een lichtjes bijtend effect heeft.

Men mag CLONAZONE niet in leidingwater voor nierdialyse gebruiken omdat het product, door oxidatie van hemoglobine, methemoglobinemie en hemolyse kan veroorzaken.

Men moet bereide oplossingen binnen de 24 uur gebruiken want ze verliezen hun werkzaamheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men mag CLONAZONE niet samen gebruiken met alcohol, waterstofperoxide (perhydrol), alkalische zepen of andere antiseptica of desinfectantia die het verwachte effect eventueel kunnen afzwakken of neutraliseren.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van CLONAZONE is toegestaan tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Men moet enkel vermijden om een te geconcentreerde oplossing in te ademen.

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

CLONAZONE heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bij patiënten die nierdialyse ondergaan, zijn gevallen gemeld van methemoglobinemie en hemolyse.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Astma die gepaard gaat met allergische rinitis (in geval van verstuiwing of verneveling).

Bronchospasmen ten gevolge van irritatie van de keel en bronchiën (in geval van inademing).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Erytheem en irritatie.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen:

Enkele minuten na inname van natriumtosylchloramide kunnen de volgende verschijnselen optreden: braken, cyanose, droge mond, respiratoire benauwdheid en eventueel een circulatoire en respiratoire collaps. Er zijn sterfgevallen gemeld.

Overmatige inademing kan, ten gevolge van de vrijzetting van chloor, irritatie van de ogen, keel en bronchiën veroorzaken, gepaard gaande met een brandend gevoel en bronchospasmen.

Therapeutische maatregelen:

In geval van intoxicatie door inslikking wordt aangeraden om actieve kool en water in te nemen. Men moet de maag zo snel mogelijk leegzuigen. Men moet natriumthiosulfaat of -nitraat oplossing toedienen.

In geval van matige tot ernstige intoxicatie door inademing moet men de respiratoire benauwdheid behandelen met zuurstoftherapie.

Men moet een antibioticumbehandeling instellen om het risico op bronchopneumonie te voorkomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptica en desinfectantia, ATC-code: D08AX04.

Tosylchloramide (of chloramine T) is een antisepticum en desinfectans met bactericide werking.

De bactericide werking zou op twee werkingsmechanismen berusten:

- onrechtstreekse werking: in contact met water zet chloramine hypochlorigzuur vrij. Dit laatste bindt zich aan cellulaire eiwitten om N-gechloreerde verbindingen te vormen die met het celmetabolisme interfereren, waardoor de bacterie sterft. Hypochlorigzuur zou ook bepaalde essentiële enzymatische reacties kunnen blokkeren.
- rechtstreekse werking: chlorering van cellulaire eiwitten door het actief chloor dat in niet-ontbonden chloramine voorkomt.

Bij een concentratie van 12 mg per liter (1 tablet in 20 liter water zonder organisch materiaal) vertaalt het bactericide effect zich in de verdwijning in 10 minuten en bij 20°C van:

- S. aureus	600.000 kiemen/ml
- E. coli	2.400.000 kiemen/ml
- S. faecalis	250.000 kiemen/ml
- Pseudomonas	4.000.000 kiemen/ml

De bactericide werking hangt af van de pH. Tosylchloramide is stabiel in alkalisch milieu, maar actiever in zuur milieu. De optimale pH bedraagt 6 tot 7.

De werkzaamheid neemt af in aanwezigheid van organisch materiaal omdat chloor zich zeer snel aan deze stoffen bindt.

Tosylchloramide is minder irriterend dan hypochlorieten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydrogencarbonaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Combinatie met alcohol, waterstofperoxide (perhydrol), alkalische zepen of andere antiseptica of desinfectantia die de werking van de bereide oplossing afzwakken of neutraliseren.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur en beschermen tegen licht en vocht.
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater: Tube met 60 tabletten.

CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater: Tube met 20 g poeder (80 dosissen).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Inademing van het poeder (geplette tabletten of puur poeder) of van een geconcentreerde oplossing veroorzaakt irritatie van de luchtwegen.

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

BePharBel Manufacturing
13 Rue du Luxembourg
B-6180 COURCELLES

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

CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater: BE084935

CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater: BE084953

9. AFLEVERINGSWIJZE

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

10. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

11. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Deze samenvatting van de productkenmerken is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.