

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cetavlex, 1 mg/g, 5mg/g, Creme
Cetrimoniumbromid - Chlorhexidin gluconat

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CETAVLEX CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sie können Cetavlex Creme für Folgendes anwenden:

- zum Säubern und Desinfizieren von Schürfwunden, kleinen Wunden und kleinen Brandwunden.
- zur Behandlung von Furunkeln und eitrigen Hautentzündungen mit Schorfformung (Impetigo).
- zum Säubern und Desinfizieren der Säuglingshaut bei Rötungen in der Windelgegend.
- bei der ersten Hilfe zur Desinfektion der Hände bevor Wunden gereinigt oder andere Hautschäden behandelt werden.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CETAVLEX CREME BEACHTEN?

Cetavlex Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe: Chlorhexidingluconat oder Cetrimoniumbromid.
- Cetavlex Creme darf nicht mit dem Hirn, der Hirnhaut, dem Rückenmark oder dem Mittelohr in Berührung kommen.
- Zusammen mit Seife, da dies die Wirkung von Cetavlex Creme einschränkt. Daher müssen Sie Ihre Hände nach dem Waschen gut spülen, bevor Sie Cetavlex anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Cetavlex Creme ist nur zur äußeren Anwendung.
- Jede Berührung mit den Ohren oder dem Mund sollte vermieden werden. Bei eventueller Berührung mit den Augen, den Ohren oder dem Mund muss man sofort und gründlich mit viel Wasser spülen.
- Cetavlex 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.
- Bei Ekzemen.
- Wäsche, die mit Cetavlex Creme in Kontakt war, muss erst gründlich gespült werden, um jegliche Spur der Creme zu entfernen. Erst danach kann die Wäsche mit chlorhaltigen Mitteln gebleicht werden. Wird die Wäsche nicht gründlich gespült, können braune Flecken entstehen. Darum ist es vorzuziehen, mit Perborat (ein Bleichmittel ohne Chlor) zu bleichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cetavlex Creme anwenden.

Anwendung von Cetavlex Creme 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Cetavlex Creme kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden. Es besteht nur eine sehr geringe oder gar keine Aufnahme über die Haut.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich dass Cetavlex Creme die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und mit Maschinen zu arbeiten, beeinflusst.

Cetavlex Creme enthält Cetostearylalkohol, Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat

Cetostearylalkohol: kann lokale Hautreaktionen verursachen (z. B. Kontaktdermatitis).
Methyl- und Propylhydroxybenzoat: können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST CETAVLEX CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ACHTUNG! Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung von Cetavlex Creme immer gründlich die Hände.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Schürfwunden und kleine Wunden

Zuerst wird die Wunde umgebende Haut mit Cetavlex Creme und einer Gazekomresse gesäubert. Dann säubert man auf die gleiche Art die Wunde selbst vorsichtig mit einer frischen Gazekomresse. Danach gibt man erneut etwas Creme auf die Wunde und verbindet diese mit einem sauberen Verband.

Kleine Brandwunden

Die Brandwunden vorsichtig mit einer Gazekomresse, auf die man Cetavlex Creme aufgetragen hat, abreiben. Danach mit einer Gazekomresse oder einem anderen Stück sauberen Stoff, auf das man eine dicke Schicht Creme aufgetragen hat, abdecken.

Furunkel

Damit sich die Infektion nicht ausbreitet, reibt man die das Furunkel umgebenden Haut mit Cetavlex Creme ein. Auch muss darauf geachtet werden, vor dem Verbandwechsel die Hände mit Cetavlex Creme einzureiben.

Impetigo (eitrige, ansteckende Hautinfektion mit Schorfformung)

Ein- bis zweimal täglich mit Cetavlex Creme einreiben. So kann der Schorf leichter entfernt werden. Auch die Hände müssen mit der Creme eingerieben werden, um eine Ausbreitung der Infektion zu vermeiden.

Hautreizungen bei Säuglingen

Die gereizte Haut während dem Wechsel der Windeln mit Cetavlex Creme säubern. Cetavlex Creme hat sowohl reinigende als auch desinfizierende Eigenschaften.

Erste Hilfe

Man muss daran denken, dass die Hände beim Verbinden offener Wunden die Verletzung sehr leicht infizieren können.

Um diese Gefahr möglichst klein zu halten, sollten die Hände gewaschen und danach mit Cetavlex Creme eingerieben werden. Erst danach sollte man die Wunde oder den zu benutzenden Verbandstoff mit den Händen berühren.

Sollte es unmöglich sein, die Hände zu waschen, reibt man sich die Hände mit Cetavlex Creme ein (wie beim Händewaschen). Danach reibt man die Hände mit einem sauberen Stück Stoff ab und trägt erneut Cetavlex Creme auf.

Verwenden Sie Cetavlex Creme bei der Erstversorgung größerer Wunden/Brandwunden, niemals direkt auf der Wunde oder auf dem Verbandstoff, der verwendet werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetavlex Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cetavlex Creme angewendet haben, als Sie sollten, oder im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme, **bitte kontaktieren Sie dann sofort Ihr Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070.245.245).**

Auftretende allgemeine Symptome können ernster Art sein, beispielsweise Kurzatmigkeit und Zyanose oder Blausucht (Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut) auf Grund einer Lähmung der Atemwege, zu niedriger Blutdruck und Bewusstlosigkeit).

Von Erbrechen wird abgeraten.

Eine schwere Vergiftung muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

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.

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können sehr selten auftreten (treten bei höchstens 1 von 10.000 Personen auf):

- Haut- und Schleimhautreizungen;
- Überempfindlichkeit (besonders bei wiederholtem Gebrauch) ;
- Allergische Reaktionen:
 - o Hautreaktionen (Hautausschlag, Kontaktdermatitis)
 - o Selten schwere allergische Reaktionen, wie eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf bestimmte Substanzen) oder Bronchospasmen (Beklemmung durch einen Krampf der Muskeln der Atemwege).
- Ohrenschäden bei direktem Kontakt mit dem Mittelohr.

Andere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, sind:

- 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).

Wenn Sie eine dieser möglichen Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Anwendung von Cetavlex Creme sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese unerwünschten Nebenwirkungen sollten Sie nicht abschrecken: die Wahrscheinlichkeit, dass sie bei Ihnen auftreten, ist gering.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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

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

5. WIE IST CETAVLEX CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum, dem die Buchstaben EXP vorangehen, 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 Cetavlex Creme enthält:

- Der Wirkstoff sind Cetrimoniumbromid, dieser ist vorhanden in Form einer Cetrimoniumbromid Lösung äquivalent mit 5 mg Cetrimoniumbromid und Chlorhexidin gluconat, dieser ist vorhanden in Form einer Chlorhexidin gluconat Lösung äquivalent mit 1 mg Chlorhexidin gluconat.
- Andere Bestandteile sind Cetostearylalkohol. – Paraffinöl – Methylparahydroxybenzoat – Propylparahydroxybenzoat – gereinigtes Wasser.

Wie Cetavlex Creme aussieht und Inhalt der Packung

Cetavlex Creme ist eine weiße Creme, verpackt in eine Tube mit 60 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, B - 9140 Temse

Hersteller

Bioglan AB, PO Box 50310, Borrkatan 31, SE 202-13 Malmö, Schweden

Zulassungsnummer:

BE: BE079021

LU: 1999125502

Verkaufsabgrenzung: Nicht verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024