

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Cetavlex, 1 mg/g, 5 mg/g, crème**  
*Cetrimonium bromide, chloorhexidine gluconaat*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

U kunt Cetavlex crème gebruiken voor:

- het reinigen en ontsmetten van schrammen, kleine wonden en kleine brandwonden.
- het behandelen van steenpuisten of impetigo (etterige, besmettelijke huidontsteking met korstvorming).
- het reinigen en ontsmetten van de huid van zuigelingen in geval van roodheid veroorzaakt door luiersuitslag.
- het ontsmetten van de handen voor verzorging van wonden en andere huidletsels bij eerste hulp.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft vroeger al eens een overgevoeligheid vertoond voor één van de actieve stoffen: chloorhexidine gluconaat of cetrimonium bromide.
- Cetavlex crème mag niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
- Samen met zeep aangezien dit de werking van Cetavlex crème minder effectief maakt. Spoel daarom uw handen goed af als u ze gewassen heeft, voordat u Cetavlex gebruikt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- Cetavlex crème is enkel voor uitwendig gebruik.
- Vermijd elk contact met de oren of mond. Indien dit toch gebeurt, spoel dan onmiddellijk en grondig met water.
- Cetavlex mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Cetavlex in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien.  
Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.
- In geval van eczeem.
- Linnen dat in contact is geweest met Cetavlex crème moet eerst grondig gespoeld worden, totdat alle sporen crème verwijderd zijn, vooraleer het gebleekt mag worden met chloorbevattende middelen. Indien het linnen vooraf niet grondig gespoeld werd, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat (een bleekmiddel zonder chloor) te verkiezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cetavlex crème nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cetavlex crème mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.  
De opname doorheen de huid is immers zeer beperkt of zelfs afwezig.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Cetavlex crème bevat cetostearylalcohol, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat**

Cetostearylalcohol: kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contacteczeem).  
Methyl- en propylparahydroxybenzoaat: kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

OPGELET! Was uw handen altijd grondig voor en na het gebruik van Cetavlex crème.

### **De gebruikelijke dosering is:**

#### Schrammen en kleine wonden

Reinig eerst de omgeving rondom de wonde met Cetavlex crème. Gebruik hiervoor een gaas. Neem daarna een vers gaas en reinig voorzichtig de wonde zelf. Breng Cetavlex crème opnieuw aan op de wonde en verbindt de wonde met zuiver verband.

#### Kleine brandwonden

Doe een beetje Cetavlex crème op een stukje gaas. Reinig hiermee de brandwonde zeer zachtjes. Bedek de brandwonde vervolgens met de crème die u in een dikke laag aanbracht op een gaas of op een andere zuivere stof.

#### Steenpuisten

Strijk de huid rondom de puisten in met Cetavlex crème om het verspreiden van de besmetting tegen te gaan. Let er ook op dat u uw handen met crème inwrijft voordat u het verband vernieuwt.

#### Impetigo (etterige, besmettelijke huidontsteking met korstvorming)

Wrijf het getroffen gebied 1 of 2 keer per dag in met Cetavlex crème. Dit vergemakkelijkt het verwijderen van de korstjes. Wrijf ook uw handen in om tijdens het verbinden een uitbreiding van de besmetting te voorkomen.

#### Luieruitslag bij zuigelingen

Reinig de geïrriteerde huid met Cetavlex crème bij het verwisselen van de luiers. Cetavlex crème heeft zowel een reinigende als een ontsmettende werking.

#### Eerste hulp

Bij het verbinden van open wonden kunnen de handen zeer gemakkelijk een besmetting van de kwetsuur veroorzaken. Was daarom altijd eerst uw handen en wrijf ze vervolgens in met Cetavlex crème. Raak pas daarna de wonde of de te gebruiken verbandstof aan.

Als het onmogelijk is uw handen te wassen, doe dan wat Cetavlex crème op uw handen en wrijf ze over elkaar net zoals bij het handen wassen. Wrijf uw handen daarna af aan een zuiver linnen en breng opnieuw Cetavlex crème aan op uw handen. Nu pas kunt u de wonde of de te gebruiken verbandstof aanraken.

Gebruik Cetavlex crème tijdens eerste hulp bij grotere wonden/brandwonden nooit rechtstreeks op de wonde of de te gebruiken verbandstof.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Cetavlex crème heeft gebruikt of de crème per ongeluk heeft ingeslikt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).**

De algemene effecten kunnen ernstig zijn, zoals kortademigheid en cyanose of blauwzucht (het blauw kleuren van de huid door zuurstoftekort in het bloed) door verlamming van de ademhalingswegen, te lage bloeddruk en bewusteloosheid.

**Braken is afgeraden.**

**De behandeling van een ernstige vergiftiging zal in een ziekenhuis plaatsvinden.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende ongewenste effecten komen zeer zelden voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen):

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- Irritatie van de huid en de slijmvliezen
- Overgevoeligheid (vooral bij herhaald gebruik)
- Allergische reacties:
  - huidreacties (huiduitslag, contacteczeem)
  - zelden ernstige allergische reacties, zoals een anafylactische reactie (een ernstige overgevoeligheidsreactie op bepaalde stoffen) of bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen).
- Schade aan het oor bij direct contact met het middenoor.

Andere mogelijke bijwerkingen, waarvan niet bekend is hoe vaak ze optreden, zijn:

- hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap).

Als u één van deze mogelijke bijwerkingen krijgt, stop dan onmiddellijk het gebruik van Cetavlex crème en informeer uw arts.

Deze ongewenste effecten dienen u niet te verontrusten: de kans is klein dat deze bij u zullen voorkomen.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn cetrimonium bromide, aanwezig in de vorm van cetrimonium bromide oplossing, equivalent met 5 mg cetrimonium bromide en chloorhexidine gluconaat, aanwezig in de vorm van chloorhexidine gluconaat oplossing equivalent met 1 mg chloorhexidine gluconaat.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- De andere stoffen in dit middel zijn cetostearylalcohol, vloeibare paraffine, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat, gezuiverd water

### **Hoe ziet Cetavlex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cetavlex is een witte crème, verpakt in een tube van 60 g.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### ***Houder van de vergunning voor het in de handel brengen***

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

#### ***Fabrikant***

BIOGLAN AB, PO Box 50310, Borrgatan 31, SE - 202 13 Malmö, Zweden

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE079021.

**Afleveringswijze:** geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024**