

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CHLORONGUENT 1,5% zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumtosylchlooramide (Chlooramine T) 1,5%.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor cutaan gebruik (uitwendig gebruik).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ontsmettingsmiddel aanbevolen voor de ontsmetting van oppervlakteletsels van de huid en geïnfecteerde wonden (ulcera, doorligwonden).

4.2 Dosering en wijze van toediening

- Eénmaal per dag CHLORONGUENT 1,5% op de te behandelen huidoppervlakte aanbrengen en gelijkmatig inmasseren. Het is aangeraden de zalf op een steriel gaas of doek uit te strijken en dit verband op de te behandelen plek aanbrengen.
- Bij het behandelen van sterk besmette wonden, deze handeling tweemaal per dag uitvoeren.
- Alvorens CHLORONGUENT 1,5% aan te brengen, moet de te behandelen plek grondig met lauw water gereinigd worden en gedroogd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor natriumtosylchlooramide (Chlooramine T) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Contact met de ogen en de slijmvliezen.
- De inname langs de mond van het product vermijden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De antimicrobiële werking van CHLORONGUENT 1,5% is verminderd in aanwezigheid van organisch materiaal of alkalische pH (zepen).
- CHLORONGUENT 1,5% is onverenigbaar met alcohol, zuurstofwater en alkalische zepen.
- De inname langs de mond van het product vermijden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onverenigbaarheid met alcohol, zuurstofwater en alkalische zepen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

CHLORONGUENT 1,5% mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Bij de borstgevende vrouw zal het product niet op de borsten aangebracht worden om inname door de zuigeling te vermijden.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

- Zelden kunnen overgevoelighedsreacties optreden onder de vorm van huiduitslag, oedeem.
- Rechtstreeks contact van de zalf met de ogen kan conjunctivitis veroorzaken.
- Een accidentele inname kan nausea, braken, cyanose, ernstige stoornissen van de ademhaling of bloedsomloop veroorzaken.
- Er bestaat risico op resorptie en bijgevolg systemische werking in geval van herhaalde applicatie of applicatie op grote oppervlakken van het lichaam of nog onder een occlusief verband.

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

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugsreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een toevallige orale inname van CHLORONGUENT 1,5% kan binnen enkele minuten misselijkheid, braken, cyanose, bloedsomloopcollaps en ademhalingsdepressie veroorzaken.

De behandeling zal uit de volgende maatregelen bestaan :

de patiënt melk doen drinken, actieve kool toedienen en eventueel nadien een maagspoeling uitvoeren met toediening van een braakmiddel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Ontsmettingsmiddel.

ATC-code: D08AX04

Natriumtosylchlooramide (Chlooramine T), het actief bestanddeel van CHLORONGUENT 1,5%, is een organo-chloorverbinding die hypochloriet met ontsmettende activiteit vrijgeeft. De sterkte van gechloreerde ontsmettingsmiddelen wordt uitgedrukt in "beschikbaar chloor".

Natriumtosylchlooramide (Chlooramine T) is actief tegen de meeste bacteriën, schimmels en gisten, wieren, virussen en protozoën. Het is betrekkelijk inactief tegen zuurbestendige bacteriën en tegen sporen. Verwerkt in een chemisch inerte hulpstof, oefent het een bactericide werking uit evenwel zonder irriterend effect op de weefsels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

De activiteit is maximaal bij een lokale pH tussen 4 en 7. De activiteit vermindert in alkalisch midden alsook in aanwezigheid van organisch materiaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaseline
Vloeibare paraffine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaarheid met alcohol, zuurstofwater en alkalische zepen.
De aanraking van het product met instrumenten vervaardigd uit oxydeerbaar materiaal moet vermeden worden.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes van 20g en 40 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Laboratoria STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE024087

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

01/03/1962

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2015

Datum van goedkeuring: 06/2015