

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Neo-Sabanyl 0,8 g/100 ml concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml bevat 800 mg chlorofeen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- *Chirurgie*: wassen van de handen, voorbereiding van het operatieveld, wassen van wonden (bevuilde, purulente of met korsten bedekte wonden).
- *Desinfectie van instrumenten*.
- *Verloskunde*: obstetrische antisepsie.
- *Dermatologie*: reinigen van met korsten bedekte letsels, variceuze ulcera, als adjuvans bij behandeling van huidmycosen.
- *N.K.O.*: spoeling van de sinussen, irrigatie van de mastoïdholte na een ingreep, geïnfecteerd eczeem van de uitwendige gehoorgang, verwijdering van cerumenproppen.
- *Desinfectie*: van sanitair materieel, recipiënten, linnen, lakens, luiers, tegels, muren, vaat, enz.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Antisepsie van de gezonde huid (voorbereiding van het operatieveld, wassen van de handen, enz.): 50 à 100 ml/l water
- Verwijdering van cerumenproppen: 50 à 100 ml/l water
- Reiniging van wonden en mucosa, wassen van sinus- en mastoïdholten, enz.: 20 à 50 ml/l water
- Obstetrische antisepsie: 20 à 50 ml/l water
- Desinfectie van instrumenten: 100 à 200 ml/l water.

N.B.: Voor de desinfectie van instrumenten waarvan de chroomlaag aangetast is, 20 g natriumbenzoaat per liter gebruiksklare Neo-Sabanyl oplossing toevoegen.

- Desinfectie van recipiënten: 100 à 200 ml/5 l water
- Desinfectie van lakens, vaat en meubels, desinfectie van tegels, muren, enz.: 100 à 200 ml/10 l water.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Contact met de ogen vermijden.
- Om een optimaal antiseptisch effect te bekomen, vooral tegen Gram-negatieve kiemen, zoals E. coli en Pseudomonas aeruginosa, is het aanbevolen om gedistilleerd of gedeïoniseerd of, bij gebrek daaraan, gekookt water (gedurende 15 minuten) te gebruiken om de Neo-Sabanyl-verdunningen te bereiden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Organische stoffen zoals etter, bloed en ether verminderen de activiteit van het product.
- Daar Neo-Sabanyl een anionisch surfactans is, wordt het geïnactiveerd door kationische verbindingen: quaternaire ammoniumderivaten, chloorhexidine, enz.
- De werking van Neo-Sabanyl wordt niet verminderd door zeep.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tot dusver werd nog geen enkele misvorming noch toxisch effect op de foetus vastgesteld.

Rekening houdend met de mogelijkheid van resorptie in de omstandigheden opgenoemd in de paragraaf "Farmacokinetische eigenschappen", wordt erover gewaakt dat Neo-Sabanyl bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, niet gebruikt wordt op grote oppervlakken en gedurende lange tijd.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- Huid- en onderhuidaandoeningen: irritatie van huid en slijmvliezen; allergisch contacteczeem mogelijk.
- Wanneer Neo-Sabanyl gebruikt wordt op ontstoken huid of slijmvliezen, is een systemisch effect niet uitgesloten wanneer de toepassing gebeurt op een grote oppervlakte en gedurende een lange tijd. In dit geval kunnen de volgende bijwerkingen mogelijkerwijze optreden:
 - psychische stoornissen: verwardheid
 - zenuwstelselaandoeningen : convulsies, lethargie
 - oogandoeningen: diplopie
 - ademhalingsstelselaandoeningen: ademhalingsmoeilijkheden.

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

- In geval van orale inname kan zich een intoxicatie door chlorofeen voordoen; deze kan zich manifesteren als diplopie, verwardheid, convulsies, lethargie en ademhalingsmoeilijkheden met risico op ademstilstand. Ze wordt behandeld met de gebruikelijke maatregelen evenals deze voorgeschreven in het klinische beeld.
- De nierfunctie controleren want, hoewel EDTA relatief weinig toxisch is, kan massieve absorptie necrose van het epitheel van de tubulus proximalis van het nefron veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia ; ATC-code: D08AE20

Neo-Sabanyl is een antisepticum met bactericide en fungicide eigenschappen. Het heeft een sterk penetrerend vermogen en werkt eveneens detergerend en deodoriserend.

Bactericide index: in 15 minuten, bij 20°C doodt Neo-Sabanyl *Staphylococcus aureus*, naargelang de stammen, in een verdunning van 1/100 tot 1/300. Chloforeen, het actieve bestanddeel van Neo-Sabanyl is een fenolderivaat.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Een systemisch effect ten gevolge van een percutane resorptie is niet uitgesloten. Dit zou bevorderd worden door herhaalde toepassingen, het gebruik op een groot oppervlak, op een beschadigde (meer bepaald een verbrande) huid, op de mucosa, op de huid van een prematuur of een zuigeling.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

- Trolamine laurylsulfaat
- Dinatriumedetaat
- Lavendelolie
- Isopropylalcohol
- Gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

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

HDPE fles van 10 l.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

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

BE393906 (10 l)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 01/06/1962

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2022