

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hibiwash 40 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Chlorhexidindigluconat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hibiwash und wofür wird es angewendet?

Hibiwash enthält den Wirkstoff Chlorhexidindigluconat, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antiseptika (Arzneimittel zur Beseitigung von Infektionserregern) bezeichnet werden.

Hibiwash wird zur Desinfektion der Hände und Haut vor und nach einer Operation bei Erwachsenen und Kindern angewendet, um Infektionen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hibiwash beachten?

Hibiwash darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidindigluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an den Augen oder im Mittelohr. Sollte dieses Arzneimittel versehentlich in die Augen oder Ohren gelangen, spülen Sie es sofort gründlich mit reichlich Wasser aus.
- in Nervengewebe wie z. B. im Gehirn oder den Hirnhäuten (Bindegewebsschichten, die das Gehirn und Rückenmark umgeben).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, Apotheker oder mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hibiwash anwenden.

- Wenn Sie eine Kopf- oder Rückenmarksverletzung oder ein perforiertes Trommelfell (d. h. ein Loch oder einen Riss im Trommelfell) haben, werden das medizinische Fachpersonal, der Apotheker oder der Arzt entscheiden, ob die Anwendung von Hibiwash vor einer Operation bei Ihnen sicher ist.
- Hibiwash 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 Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Seite 19/23 EMA/PRAC/174358/2024 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.

- Dieses Arzneimittel darf nicht bei tiefen und großflächigen Wunden angewendet werden.
- Verwenden Sie nicht zu viel von diesem Arzneimittel. Es darf sich nicht in Hautfalten oder unter dem Patienten ansammeln oder auf Material tropfen, das direkten Kontakt mit dem Patienten hat.
- Das Arzneimittel darf nicht injiziert werden.
- In Krankenhäusern oder im Haushalt verwendete Bleichmittel (die Chemikalien wie Hypochlorite enthalten) können auf Textilien, die mit diesem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, braune Flecken hinterlassen.
- Nicht mit anderen Seifen verwenden, denn dies kann die Wirksamkeit dieses Arzneimittels herabsetzen.
- Dieses Arzneimittel ist entzündlich (d. h. es ist brennbar). Nicht zusammen mit feuergefährlichen Stoffen verwenden, bis Ihre Haut trocken ist.
- Dieses Arzneimittel darf nicht zur Desinfektion von chirurgischen Instrumenten verwendet werden.

Kinder

Bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, ist Vorsicht geboten, da dieses Arzneimittel Verätzungen verursachen kann.

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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sind keine Risiken bei der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder Stillzeit bekannt.

Wenn Sie stillen, vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels auf der Brust.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Hibiwash anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit dem medizinischen Fachpersonal, dem Apotheker oder Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei dem medizinischen Fachpersonal, dem Apotheker oder Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf nur auf der Haut angewendet werden.

Hibiwash darf vor der Anwendung nicht verdünnt werden.

Vor einer Operation: zur chirurgischen Händedesinfektion

Spülen Sie Ihre Hände und Unterarme mit Wasser ab. Waschen Sie Ihre Hände und Unterarme etwa eine Minute lang mit 5 ml dieses Arzneimittels. Reinigen Sie Ihre Fingernägel mit einer Bürste oder Feile. Gründlich abspülen. Wiederholen Sie den Waschvorgang ein zweites Mal für etwa zwei Minuten, dann gründlich abspülen und Hände und Unterarme abtrocknen.

Antiseptisches Haut- und Handwaschmittel

Benetzen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser, tragen Sie 5 ml dieses Arzneimittels auf und waschen Sie den Bereich eine Minute lang. Danach gründlich abspülen und trocknen.

Vor der Operation - zur Körperreinigung

Waschen Sie Ihren gesamten Körper mindestens zweimal in der Badewanne oder unter der Dusche. Dies wird in der Regel am Tag vor der Operation und nochmals am Tag der Operation gemacht.

Körperreinigung am Tag vor der Operation sowie am Tag der Operation:

- Waschen Sie Ihren gesamten Körper mit 25 ml Hibiwash. Verwenden Sie das Arzneimittel wie eine Seife. Beginnen Sie mit dem Gesicht und reinigen Sie Ihren gesamten Körper von oben nach unten. Achten Sie besonders auf die Reinigung der Haut um die Nase, in den Achselhöhlen, um den Bauchnabel, zwischen den Beinen, im Schritt und am Gesäß.
- Anschließend spülen Sie Ihren gesamten Körper mit Wasser ab.
- Wiederholen Sie den Waschvorgang nochmals mit 25 ml Hibiwash. Waschen Sie sich dieses Mal auch die Haare (verwenden Sie das Arzneimittel als Shampoo, aber achten Sie darauf, dass es nicht in die Augen gelangt).
- Anschließend spülen Sie Ihren gesamten Körper gründlich mit Wasser ab und trocknen sich mit einem sauberen Handtuch ab.

Nach der Operation - zur Körperreinigung

Waschen Sie Ihren gesamten Körper in der Badewanne oder unter der Dusche in der gleichen Weise wie oben beschrieben. Sparen Sie dabei die Operationsstelle aus. Diese Körperreinigung erfolgt in der Regel am dritten Tag nach der Operation.

Desinfektion des Operationsgebiets vor der Operation

Entfernen Sie nur dann Haare aus dem Operationsgebiet, wenn es notwendig ist. Tupfen Sie die Haut bis zu 2 Minuten lang mit Hibiwash ab. Anschließend tupfen Sie den Bereich mit sterilem Wasser ab. Entfernen Sie allen Schaum und trocknen Sie sich ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Hibiwash angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hibiwash haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Falls Sie oder ein Kind das Arzneimittel versehentlich schlucken, suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme auf oder wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die Verpackung mit, damit Sie zeigen können, was Sie geschluckt haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, Ihren Apotheker oder Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen können auftreten. Ihre Häufigkeit ist nicht bekannt und auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Bei den ersten Anzeichen einer dieser Nebenwirkungen ist die Anwendung von Hibiwash sofort abzubrechen und so schnell wie möglich ein Arzt zu Rate zu ziehen oder das nächstgelegene Krankenhaus aufzusuchen.

- Schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Schock), die zum Anschwellen von Lippen, Zunge und Gesicht sowie zu einem Ausschlag, Atemnot, Schwäche und Kollaps führen können.

Weitere Nebenwirkungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Verätzungen bei Neugeborenen
- Allergische Hautreaktionen, die sofort oder 2-3 Tage oder länger nach der Anwendung des Arzneimittels auftreten können und Schwellungen und Rötungen der Haut, einen juckenden Ausschlag (Kontaktdermatitis) oder Juckreiz, Blasen und Ekzeme verursachen können.
- 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).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder an Ihren Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

Abteilung Vigilanz:

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 Hibiwash aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

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 Hibiwash enthält

Der Wirkstoff ist Chlorhexidindigluconat. 1 ml enthält 40 mg Chlorhexidindigluconat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Poloxamer, Isopropylalkohol, Cocamidopropylaminoxid, Glycerin (E 422), Macrogol-7-Glycerin-Cocoat, D-Gluconolacton, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) (E 524) und gereinigtes Wasser.

Wie Hibiwash aussieht und Inhalt der Packung

Hibiwash ist eine klare, farblose, leicht visköse Lösung, die in weiße Plastikflaschen mit weißen Plastikschraubdeckeln und 125 ml, 250 ml, 500 ml oder 5 Litern Inhalt abgefüllt ist. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mölnlycke Health Care AB,
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölnldal Schweden

Hersteller :

Societe De Production Pharmaceutique Et D'hygiene
7 Impasse Des Boussenots,
21800 Quetigny,
France

Purna Pharmaceuticals NV/SA
Rijksweg 17
B 2870 Puurs-Sint-Amands,
Belgien

Zulassungsnummer(n)

BE662055, BE662056

LU0952118, LU0951212, LU0952135, LU0952149

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.