

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hibiwash 40 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor cutaan gebruik bevat 40 mg chloorhexidinedigluconaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Een heldere, kleurloze tot lichtgele, viskeuze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hibiwash is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen als een antisepticum voor preoperatieve en postoperatieve desinfectie van de handen en de huid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Preoperatieve, chirurgische handdesinfectie

Bevochtig de handen en onderarmen, breng 5 ml Hibiwash aan en was gedurende één minuut; reinig daarbij de vingernagels met een borstel of schraper. Spoel af, breng nog een keer 5 ml Hibiwash aan en was gedurende nog eens twee minuten. Zorgvuldig afspoelen en drogen.

Antiseptisch reinigen van de handen op de afdeling

Bevochtig de handen en onderarmen, breng 5 ml Hibiwash aan en was gedurende één minuut. Zorgvuldig afspoelen en drogen.

Preoperatieve antisepsis van de huid bij de patiënt

De patiënt wast zijn/haar hele lichaam ten minste twee keer in bad of onder de douche, doorgaans de dag vóór de operatie en op de dag van de operatie, als volgt:

- De dag vóór de operatie: De patiënt wast zich met 25 ml Hibiwash, vanaf het gezicht en dan verder naar beneden, waarbij hij/zij vooral let op de gebieden rondom de neus, de oksels, de navel, de lies, het perineum en de billen. Daarna wordt het lichaam afgespoeld en nogmaals gewassen met nog eens 25 ml; deze keer wordt ook het haar gewassen. Tot slot spoelt de patiënt het hele lichaam zorgvuldig af en droogt zich af met een schone handdoek.
- De dag van de operatie: De procedure hierboven wordt herhaald.

Patiënten die het bed moeten houden, kunnen met Hibiwash worden gewassen door middel van de standaard bed/bad-techniek. Conventionele desinfectie van de operatieplek vindt vervolgens plaats wanneer de patiënt zich in de operatiekamer bevindt.

Preoperatieve desinfectie van het operatiegebied

Verwijder haar van het operatiegebied alleen indien nodig.

Neem de huid af met Hibiwash gedurende maximaal 2 minuten en neem het gebied vervolgens af met steriel water. Verwijder eventueel schuim en droog het gebied.

Postoperatieve antisepsis van de huid bij de patiënt

De patiënt wast zijn/haar hele lichaam, met uitzondering van de operatiewond, in bad of onder de douche volgens de hierboven beschreven procedure, doorgaans op de derde dag na de operatie.

Reiniging van de huid in situaties die hoofdzakelijk bacterieel zijn of waar superinfectie waarschijnlijk is

Bevochtig het betreffende gebied, breng 5 ml Hibiwash aan en was gedurende één minuut. Zorgvuldig afspoelen en drogen.

Pediatrische en oudere patiënten

Er zijn geen speciale doseringsadviezen voor oudere patiënten of kinderen. De normale dosis voor volwassenen is geschikt, tenzij de arts anders aanbeveelt.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij premature zuigelingen of zuigelingen jonger dan twee maanden: Dit product kan irritatie of chemische brandwonden veroorzaken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Wijze van toediening

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof chloorhexidinedigluconaat of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Uit de ogen houden en contact met de hersenen, de meninges en het middenoor vermijden (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Dit geneesmiddel mag niet worden ingeslikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden aangebracht op de oren of in de mond of op andere slijmvliezen.

Hibiwash mag niet in contact komen met het oog. Er zijn ernstige gevallen van aanhoudend hoornvliesletsel gemeld, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was. Dit waren meldingen van onverwachte blootstelling van het oog aan chloorhexidine-bevattende geneesmiddelen, omdat de oplossing buiten het beoogde chirurgische preparatiegebied terecht kwam, ondanks dat er oog-beschermende maatregelen genomen waren. Tijdens de toediening moet men uiterst voorzichtig zijn om te voorkomen dat Hibiwash buiten de bedoelde plaats van toediening in de ogen terechtkomt. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij patiënten onder narcose, die niet in staat zijn oogblootstelling onmiddellijk te melden.

In geval van accidenteel contact met de ogen of de oren onmiddellijk en zorgvuldig met water spoelen. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

Bij patiënten met een hoofd- of ruggenmergletsel of een perforatie van het trommelvlies moet het voordeel van gebruik bij de preoperatieve voorbereiding worden afgewogen tegen het risico van contact.

Hibiwash mag niet worden gebruikt in geval van diepe en grote wonden. Hoewel de absorptie van chloorhexidine via de huid minimaal is, kan het risico op systemische effecten niet worden uitgesloten. Deze effecten kunnen nog versterkt worden bij herhaald aanbrengen, grote gebieden, een afdekkend verband of slijmvliezen.

Niet injecteren of gebruiken in lichaamsholten.

Verwijder eventuele doorweekte materialen, doeken of schorten voordat de interventie wordt voortgezet. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en zorg dat de oplossing zich niet ophoopt in huidplooien of onder de patiënt, en dat het niet druipt op lakens of ander materiaal die/dat direct in aanraking komt/komen met de patiënt. Bij gebieden waar afdekkende verbanden moeten worden aangebracht die eerder zijn blootgesteld aan Hibiwash, is voorzichtigheid geboden om zeker te zijn dat er geen overtollig product aanwezig is voordat het verband wordt aangebracht.

Hibiwash is ontvlambaar. Niet gebruiken bij elektrocaustiek of bij andere ontbrandingsbronnen totdat het gebied droog is.

Mag niet worden gebruikt voor desinfectie van chirurgische materialen.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van chloordhexidineoplossingen, zowel op alcohol- als op waterbasis, voor antiseptis van de huid vóór invasieve procedures is bij pasgeborenen in verband gebracht met chemische brandwonden. Op basis van meldingen van gevallen en van de gepubliceerde literatuur blijkt dit risico groter te zijn bij te vroeg geboren zuigelingen, vooral bij zuigelingen die vóór de 32e week van de zwangerschap zijn geboren en in de eerste 2 levensweken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd (zie rubriek 6.2).

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met of na aanbrengen van andere kationische stoffen, anionische zepen en detergentia, jodium, zouten van zware metalen, en zuren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen van negatieve effecten op de foetus die het gevolg zijn van het gebruik van Hibiwash als zeep voor de handen of het lichaam tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding.

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan chloorhexidine verwaarloosbaar is. Hibiwash kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan chloorhexidine verwaarloosbaar is. Vrouwen die borstvoeding geven, moeten gebruik van dit middel op hun borsten vermijden.

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

Hibiwash heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn beschreven in de wetenschappelijke literatuur.

De frequentie categorieën voor bijwerkingen zijn: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	
	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	
	Zeer zelden (< 1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteemaandoeningen		Overgevoeligheid, waaronder anafylactische shock Vertraagde overgevoeligheid, waaronder allergische contactdermatitis
Oogaandoening:		Hoornvlieserosie, epitheeldefect/hoornvliesletsel, ernstige blijvende visuele beperking*.
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties		Chemische brandwonden bij pasgeborenen
Huid- en onderhuidaandoeningen		Allergische huidreacties zoals dermatitis, pruritus, erytheem, eczeem, rash, urticaria, huidirritatie en blaren

Voetnoot: Na het in de handel brengen zijn gevallen van ernstige hoornvlieserosie en blijvende ernstige visuele beperking gemeld als gevolg van onverwachte blootstelling van het oog. Dit heeft ertoe geleid dat sommige patiënten een hoornvliestransplantatie nodig hadden (zie rubriek 4.4).

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:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

www.fagg.be

Site internet: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld met dit product.

In geval van accidenteel inslikken moet een maagspoeling worden uitgevoerd en moet het gastro-intestinale slijmvlies worden beschermd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiseptica en desinfectantia. Biguaniden en aminidines, ATC-code: D08A C52

Werkingsmechanisme

Chloorhexidinegluconaat is een kationisch biguanide dat wordt gebruikt als topisch antisepticum. Het heeft een breedspectrum antimicrobiële werking en is doeltreffend tegen een breed gamma aan gramnegatieve en grampositieve vegetatieve bacteriën, schimmels, dermatofyten en lipofiele virussen.

Het molecuul is positief geladen en reageert met het negatief geladen microbiële celoppervlak, waardoor de integriteit van de celmembraan wordt vernietigd. Vervolgens penetreert het molecuul de cel en leidt het tot lekken van intracellulaire componenten, met celdood tot gevolg.

Chloorhexidine is niet werkzaam tegen bacteriële sporen, behalve bij hoge temperaturen.

Farmacodynamische effecten

Vanwege zijn kationische aard bindt chloorhexidine in sterke mate aan de huid, slijmvliezen en andere weefsels en wordt het bijgevolg in zeer geringe mate geabsorbeerd. Bij mensen zijn na oraal gebruik geen detecteerbare hoeveelheden gevonden in het bloed en percutane absorptie is insignificant, indien dit al plaatsvindt.

Pediatische patiënten

Topisch chloorhexidine is geschikt voor gebruik bij pediatische patiënten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van chloorhexidinegluconaat via de huid is minimaal. Sporen van chloorhexidine zijn gedetecteerd in bloedmonsters van pasgeborenen nadat ze werden gewassen met een oplossing van 4% chloorhexidine. Er zijn echter geen meldingen geweest van systemische nadelige gevolgen vanwege absorptie van chloorhexidine bij pediatische patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poloxameer
Isopropylalcohol
Cocamidopropylamineoxide
Glycerol (E422)
Macrogol-7-glycerol-cocoaat
D-gluconolacton
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) (E524)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine is niet verenigbaar met zeep en andere anionische middelen.

Door bleekmiddelen met hypochloriet kunnen bruine vlekken ontstaan in textiel, wanneer dit eerder in contact is geweest met preparaten die chloorhexidine bevatten.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van HDPE met een schroefdop van polypropyleen die 125 ml, 250 ml, 500 ml bevatten en een fles van HDPE met een schroefdop van HDPE die 5 liter bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor potentieel ontvlambare materialen.

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

Mölnlycke Health Care AB,
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölnådal
Zweden

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

BE BE662055 - BE662056

LU0952118, LU0951212, LU0952135, LU0952149

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

04/12/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2025