

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine oplossing 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL – AtoQ1	Pagina 1 van 5

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hexomedine oplossing 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hexamidine di-isetionaat 1 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De aanwezige antiseptica zijn niet steriliserend; zij verminderen tijdelijk het aantal micro-organismen.

Adjuvante behandeling van aanvankelijk door bacteriën veroorzaakte huidaandoeningen of van mogelijke dermatologische surinfecties.

De oplossing kan als antisepticum dienen op huid en mucosa. Zij wordt hiervoor gebruikt in de chirurgie en de traumatologie, in de gynaecologie en de stomatologie. Daar de oplossing niet snel genoeg werkt, is ze niet geschikt voor ontsmetting vóór een punctie of vóór een inspuiting.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

2 tot 3 maal daags

Wijze van toediening

Onverdund te gebruiken, hetzij gewoon lokaal aanbrengen, hetzij onder vorm van een doordrenkt verband, hetzij om lokaal te baden.

De oplossing kan ook, eventueel na verdunning, verstoven worden met behulp van perslucht of zuiver zuurstof. Afspoelen is niet nodig.

Voor het ontsmetten van een operatieveld kan de Hexomedine oplossing extemporaan gekleurd worden met methyleenblauw. Deze doenwijze verandert niets aan de activiteit van het product.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor diamine derivaten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Het preparaat is niet aangewezen voor ontsmetting voor een punctie of voor een inspuiting, omdat het niet snel genoeg werkt. Het is ook niet geschikt voor het ontsmetten van heelkundig materiaal.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine oplossing 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL – AtoQ1	Pagina 2 van 5

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alhoewel bij dierproeven de systemische verschijnselen van hexamidine weinig uitgesproken waren, kan het gevaar daarvoor bij de mens niet volledig worden uitgesloten.

Er is vooral te vrezen voor deze systemische effecten als het antisepticum herhaaldelijk aangewend wordt over een grote oppervlakte, onder occlusief verband, of een geschonden (o.m. verbrande) huid, op mucosa, op de huid van een prematuur of van een zuigeling (omwille van de verhouding lichaamsoppervlakte/gewicht en het occlusief effect van de luiers ter hoogte van de stuit).

Vermijd contact met de ogen.

De indicatie rechtvaardigt geenszins een behandelingsduur van meer dan 5 dagen; des te meer dit een onevenwicht kan veroorzaken in de microbiële mondflora met risico op bacteriële of fungale verspreiding.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gezien mogelijke interacties met geneesmiddelen (antagonisme, inactivatie, ...) is gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van verschillende antiseptica te vermijden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gezien de zwakke absorptie van Hexomidine, mogen deze producten gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Gezien de zwakke absorptie van Hexomidine, mogen deze producten gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Tot op heden is er geen melding geweest van systemische nevenwerkingen bij de mens.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Er kan sensibilisatie ontstaan door hexamidine. De frequentie ervan verschilt naargelang de graad van aantasting van het epiderm.

Contactdermatitis te wijten aan hexamidine vertoont enkele bijzonderheden die doen denken aan het verschijnsel van Arthus en laten veronderstellen dat er humorale immunologische mechanismen bij betrokken zijn.

Het klinische aspect is gewoonlijk verschillend dan dit van het klassieke contacteczeem: er zijn meestal infiltraties in de uitslag, die zich voordoen als halfmaanvormige, alleenstaande of gegroepeerde papuleuze blaasjes. Op de plaats waar het antisepticum werd aangebracht zijn ze talrijk

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine oplossing 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL – AtoQ1	Pagina 3 van 5

en vloeien ze eerder samen, daarrond komen ze eerder geïsoleerd voor. Deze letsels verdwijnen dikwijls slechts langzaam.

Goedaardige lokale intolerantieverschijnselen kunnen geobserveerd worden: gevoel van prikkeling, jeuk, verbranding, huiddroogte. Ze veroorzaken zelden het stopzetten van de behandeling.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Sensibilisatie aan hexamidine met risico op anafylactische reacties.

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
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

Tot op heden werd geen enkel geval van overdosering gemeld.

In geval dat te hoge doses gebruikt worden, zijn systemische effecten van het antisepticum niet uitgesloten (zie ook “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Hexomedine oplossing bevat isopropanol.

Indien het product accidenteel wordt ingeslikt, wordt aangeraden om actieve kool toe te dienen en eventueel een maagspoeling toe te passen; in geval dat het slachtoffer een moeilijke ademhaling vertoont, moet deze zo snel mogelijk naar een ziekenhuis worden overgebracht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptics and disinfectants: biguanides and amidines, ATC-code: D08AC04

Hexomedine oplossing is een niet irriterend antisepticum.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomidine oplossing 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL – AtoQ1	Pagina 4 van 5

De oplossing gedraagt zich als een kationactief antibacterieel middel en heeft oppervlakte spanningsverlagende eigenschappen.

Het actief bestanddeel is zowel bacteriostatisch als bactericide en is ook fungistatisch.

Het is werkzaam op Gram⁺ kiemen, voornamelijk stafylokokken.

Etter, serum of organische afbraakproducten hebben geen invloed op zijn werking.

Het bactericide effect wordt bekomen in minder dan 5 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Als hexamidine aangebracht wordt op een ongeschonden huid gaat het niet verder dan de hoornlaag van het epiderm.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropylalcohol en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hexomidine oplossing niet mengen met andere antiseptica gezien het risico op inactivatie van het antisepticum.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Na opening bestaat het gevaar op microbiële contaminatie.

Gebruikslimiet na opening: 15 dagen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen met 45 ml en met 250 ml oplossing voor cutaan gebruik

Kleurloze oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet van toepassing.

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

Melisana NV/SA, Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel, België

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine oplossing 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL – AtoQ1	Pagina 5 van 5

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

BE002642

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 oktober 1963

Datum van laatste verlenging: 19 juni 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 07/2019