

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hibisol, oplossing voor cutaan gebruik 5 mg/ml en 600 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hibisol bevat 5 mg/ml chloorhexidinedigluconaat en 600 mg/ml isopropylalcohol.
Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Uiterlijk: Hibisol is een blauwe, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Hygiënische handendesinfectie.
- Pre-operatieve handendesinfectie en desinfectie van het operatiegebied.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Hibisol is een gebruiksklare oplossing. Toepassen op droge handen. Alleen voor uitwendig gebruik. Niet voor injectie. Niet voor vaginaal- of rectaalspoeling.

- Hygiënische handendesinfectie.
Breng 3 ml Hibisol aan in de handpalmen van schone en droge (onbeschadigde) handen, en wrijf dit gedurende 30 seconden goed over de handen en polsen totdat het product is ingetrokken en de huid droog is. Niet naspoelen met water.
- Pre-operatieve handendesinfectie
De handen voor de eerste operatie of bij contaminatie door bloed wassen met water en zeep (of eventueel met Hibiscrub[®]) en daarna afdrogen. Vervolgens 3 ml Hibisol aanbrengen op schone en droge (onbeschadigde) handen, en hiermee de handen en onderarmen inwrijven totdat het product is ingetrokken. Deze handeling eenmaal herhalen, waarbij de huid gedurende 1½ minuut vochtig moet worden gehouden. Goed inwrijven in de huid totdat de vloeistof geheel is verdampt. Niet naspoelen met water.
- (Pre-operatieve) desinfectie van het operatiegebied
De huid wassen met water en zeep en droogwrijven met een steriele doek. Vervolgens, gedurende 2 minuten, inwrijven met een steriele "swab", gedrenkt in Hibisol. Goed laten drogen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor chloorhexidine of andere bestanddelen van het product.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hibisol mag niet in aanraking komen met hersenweefsel of hersenvliezen. Ook het middenoor mag niet met de oplossing in contact komen. Bij gebruik in de omgeving van het oor moet daarom de nodige zorgvuldigheid worden betracht. Vermijdt contact met de ogen. Hibisol bevat een alcohol. Indien het gebruik wordt gevolgd door diathermie, moet de alcohol verdampt zijn van huid en omringend textiel wegens het licht ontvlambare karakter van alcohol.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 6.2 “Gevallen van onverenigbaarheid”

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel zonder bezwaar, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

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

Gezien de aard van het product valt beïnvloeding van de rijvaardigheid en bekwaamheid om machines te bedienen niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen:

Anafylactische reactie, anafylactische shock, overgevoeligheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Huidirritatie, contactdermatitis, urticaria.

4.9 Overdosering

Chloorhexidine wordt bij inwendig gebruik nauwelijks geabsorbeerd. Mogelijke symptomen bij overdosering zijn braken en diarree. Opname van isopropylalcohol vindt snel plaats zowel na ingestie als na inhalatie; ook via de huid kan enige absorptie optreden. Na inhalatie kunnen slijmvliezen van de bovenste luchtwegen geïrriteerd zijn. Er moet rekening gehouden worden met effecten van isopropylalcohol op het centrale zenuwstelsel: de uitwerking is tweemaal zo sterk als die van ethanol als gevolg van het hoge percentage aceton dat gevormd wordt.

Therapie na ingestie: water of limonade laten drinken, daarna laten braken. Bij grote hoeveelheden eventueel maagspoelen; hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep:

Dermatologische preparaten, antiseptica en desinfectantia, biguanides en amidines. ATC-code: D08AC02

Hibisol combineert de antiseptische werking van isopropylalcohol, een middel met sterkere bactericide eigenschappen dan ethanol, en chloorhexidine, een breed-spectrum bactericide stof, die werkzaam is tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve micro-organismen. Daarnaast is chloorhexidine *in vitro* werkzaam tegen dermatofyten en gisten. Chloorhexidine is inactief tegen sporen van bacteriën en van schimmels.

De toegevoegde emolliëntia verminderen het uitdrogende effect van de alcohol.

Hibisol heeft een snelle bactericide werking. Na experimentele besmetting van handen en onderarmen met *Staphylococcus aureus* wordt na herhaald wassen meer dan 99,99% van de kiemen gedood. Vergelijkbare resultaten zijn waargenomen in een *in vitro* test met methicilline-resistente stammen van *Staphylococcus aureus* (MRSA).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na applicatie op de huid is de absorptie van chloorhexidine zeer gering, beneden 0,01%. Er zijn geen detecteerbare chloorhexidine bloedspiegels gevonden bij uitwendig gebruik. Chloorhexidine hecht sterk aan eiwitten. De vrijwel afwezige absorptie via de huid wordt waarschijnlijk door deze sterke eiwitbinding verklaard.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cyclomethicon 5, isopropylisostearaat, water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Indien linnengoed in contact is geweest met Hibisol, moet bleken met chloor-bevattende middelen worden vermeden, aangezien er hierdoor bruine vlekken kunnen ontstaan. Bleken met perboraat is wel mogelijk.

Chloorhexidine is onverenigbaar met anionogene stoffen zoals bepaalde zepen of zouten.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hibisol wordt geleverd in:

- kleurloze polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 500 ml, afgesloten met een witte plastic schroefdop (Urea ZXT) met PVDC/pulp inleg
- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 500 ml, afgesloten met een witte polypropyleen schroefdop met EPE inleg
- kleurloze polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 1000 ml, afgesloten met een witte polyethyleen (HDPE) schroefdop
- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 5 liter, afgesloten met een rode HDPE schroefdop

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Regent Medical Overseas Limited
Two Omega Drive
Irlam M44 5BJ
Verenigd Koninkrijk

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

In het register ingeschreven onder RVG 09312

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

25 november 1982

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 18 december 2012