

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **HiBiSOL, oplossing voor cutaan gebruik 5 mg/ml en 600 mg/ml**

chloorhexidinedigluonaat en isopropylalcohol

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

HiBiSOL is een blauwe, heldere, gebruiksklare oplossing die als ontsmettingsmiddel voor uitwendig gebruik kan worden toegepast als:

- hygiënisch ontsmettingsmiddel voor de handen
- ontsmettingsmiddel voor de handen voor een operatie
- ontsmettingsmiddel voor de huid op de plaats waar geopereerd wordt.

De chloorhexidinedigluonaat en de isopropylalcohol in HiBiSOL hebben beiden een ontsmettende werking. De chloorhexidine maakt bacteriën en gisten onschadelijk en vermindert de op de huid voorkomende micro-organismen. HiBiSOL geneest echter niet de aandoeningen die door bacteriën en gisten worden veroorzaakt. De combinatie van chloorhexidinedigluonaat en isopropylalcohol zorgt voor een sterke en snelle bacteriedodende werking van een grote groep bacteriën. Aan HiBiSOL zijn stoffen toegevoegd die het uitdrogende effect van isopropylalcohol verminderen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- wanneer u HiBiSOL in de buurt van uw ogen en/of oren gebruikt. Mocht de oplossing toch in ogen of oren terecht komen dan moet u deze onmiddellijk en grondig met water uitspoelen.

- Contact met hersenvlies, hersenweefsel en het middenoor moet eveneens worden vermeden.
- wanneer u HiBiSOL gebruikt voor het toepassen van warmtetherapie (diathermie). De isopropylalcohol op de huid en het omringende textiel moet verdampt zijn wegens de lichte ontvlambaarheid van de isopropylalcohol in HiBiSOL. U dient op te passen met open vuur of het gebruik van elektrische apparaten.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Bij gelijktijdig gebruik van meerdere (genees)middelen kan een wisselwerking optreden, dat wil zeggen een beïnvloeding van elkaars werking en/of bijwerking. Van HiBiSOL zijn echter geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Gebruik HiBiSOL echter niet in combinatie met andere middelen om de huid schoon te maken zoals bijvoorbeeld (vloeibare) zeep of zouten. De ontsmettende werking kan hierdoor verminderen.

Indien geweven goed (zoals linnen) in contact is geweest met een chloorhexidine bevattende oplossing, moet bleken met chloorbevattende middelen worden vermeden omdat hierdoor bruine, niet verwijderbare vlekken kunnen ontstaan. Bleken met perboraat veroorzaakt deze vlekken niet.

Gebruikt u naast HiBiSOL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

HiBiSOL kan, voor zover bekend, zonder bezwaar in overeenstemming met de aanwijzingen in deze bijsluiter worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

HiBiSOL kan, voor zover bekend, zonder bezwaar in overeenstemming met de aanwijzingen in deze bijsluiter worden gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Omdat HiBiSOL uitsluitend uitwendig wordt gebruikt en er nauwelijks tot geen opname door de huid plaatsvindt, valt een beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken, niet te verwachten.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

HiBiSOL mag alleen op de huid worden gebruikt. HiBiSOL is klaar voor direct gebruik. Toepassen op droge handen.

- Hygiënische ontsmetting van de handen:  
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.

- Ontsmetting van de handen voor een operatie:  
De handen voor de eerste operatie of bij besmetting 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 helemaal is verdampt. Niet naspoelen met water.
- Ontsmetting van het operatiegebied voor een operatie:  
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.

In geval u bemerkt dat HiBiSOL te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik HiBiSOL niet langer dan 14 dagen achtereen, zonder uw arts te raadplegen.

#### **Wat moet u doen wanneer u HiBiSOL heeft ingenomen?**

Als HiBiSOL per ongeluk of moedwillig is ingeslikt kan braken en diarree voorkomen. Na inname direct water of limonade laten drinken, daarna laten braken. In dit geval dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Opname van de isopropylalcohol in HiBiSOL vindt snel plaats zowel na inname als na inademen. Ook via de huid kan enige opname plaatsvinden. Na inademen kunnen de slijmvliezen van de bovenste luchtwegen geïrriteerd zijn.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Omdat HiBiSOL uitsluitend bestemd is voor uitwendige toepassing is overdosering onwaarschijnlijk. Als door veelvuldig gebruik huidirritatie ontstaat waarschuw dan uw arts.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u HiBiSOL vergeten bent te gebruiken, neem dan passende maatregelen en gebruik HiBiSOL zo spoedig mogelijk alsnog. Dit is ook van toepassing indien u bent vergeten de laatste behandeling te herhalen (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?).

Gebruik geen dubbele hoeveelheid als u vergeten bent HiBiSOL te gebruiken.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U hoeft geen bijzondere maatregelen te treffen indien u plotseling met het gebruik van HiBiSOL stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **De volgende bijwerkingen kunnen optreden, het is niet bekend hoe vaak dit gebeurt:**

- Ernstige allergische reacties die sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, moeilijkheden met ademen of duizeligheid kunnen veroorzaken.

**Zodra u een dergelijke reactie bemerkt moet u stoppen met het gebruik van dit middel en zo spoedig mogelijk een arts raadplegen.**

Andere mogelijke bijwerkingen, waarvan ook niet bekend is hoe vaak ze optreden, zijn:

- Huidirritatie, contactdermatitis (symptomen zijn o.a. huiduitslag, rode huid, zwelling en jeuk) en galbulten.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 5 mg/ml chloorhexidinedigluconaat en 600 mg/ml isopropylalcohol.
- De andere stoffen in dit middel zijn cyclomethicon 5, isopropylisostearaat, water.

### **Hoe ziet HiBiSOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

HiBiSOL is een blauwe, heldere oplossing.

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.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

BCM Ltd.  
1 Thane Road West  
Nottingham, NG2 3AA  
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder RVG 09312

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2012**