

1. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Dettol chloroxylenol 48 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Chloroxylenol 4,8 % g/v

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

4. **KLINISCHE GEGEVENS**

4.1 **Therapeutische indicaties**

Medisch: desinfectie van snijwonden, beten, schaafwonden, insectenbeten en handen

Gynaecologisch: desinfectie van de uitwendige huid

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Enkel geschikt voor uitwendig gebruik

Medisch gebruik

Voor desinfectie van snijwonden, beten, schaafwonden, insectenbeten en handen:
5% in water

Gynaecologisch gebruik

Voor desinfectie van de uitwendige huid: 3% in water

Er zijn geen gegevens bekend die het gebruik van Dettol chloroxylenol 48 mg/ml bij kinderen ondersteunen.

4.3 **Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor fenolische antiseptica

4.4 **Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik**

Enkel voor uitwendig gebruik. Het gebruik van onverdunde Dettol chloroxylenol 48 mg/ml op de huid en in het bijzonder op het gezicht, de slijmvliezen en de ogen kan irritatie veroorzaken en moet daarom vermeden worden.

Bij inslikken moet u de mond goed spoelen, veel water drinken en een arts raadplegen. Probeer braken te vermijden. Bij contact met de ogen, direct en grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.

Bij tekenen van overgevoeligheid het gebruik onmiddellijk stopzetten. Buiten bereik van kinderen houden.

4.5 **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 **Zwangerschap en borstvoeding**

Chloroxylenol wordt goed door de huid geabsorbeerd. Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van chloroxylenol bij zwangere vrouwen en wanneer men borstvoeding geeft. Er is ook onvoldoende informatie uit proeven op dieren over de effecten op de zwangerschap. Het potentiële risico van het gebruik van Dettol chloroxylenol 48 mg/ml tijdens de zwangerschap en wanneer men borstvoeding geeft, is dus niet bekend.

Er is voorzichtigheid geboden wanneer men het product voorschrijft voor zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

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

Geen invloeden bekend

4.8 **Bijwerkingen**

Bijwerkingen komen zeer zelden voor (<1/10.000) en betreft dan meestal irritatie van de huid (uitslag en brandplekken), soms als gevolg van het gebruik van het onverdunde product op de huid. Tijdens een huidgevoeligheidstest bij 384 personen werden er geen tekenen van gevoeligheid vastgesteld bij de toediening van chloroxylenol in vaseline met een concentratie van 5% (Draize repeat insult patch test met 0,5 gram chloroxylenol in 10 gram vaseline). De indicatie van huidgevoeligheid bij 1752 dermatitispatiënten die aan 1% chloroxylenol blootgesteld werden, bedroeg minder dan 1% (13 reageerden positief).

4.9 **Overdosering**

Wanneer Dettol chloroxylenol 48 mg/ml ingeslikt wordt, kan dit tot irritatie van de slijmvliezen van de mond, keel en het gastro-intestinale stelsel leiden. Misselijkheid, braken en diarree kunnen optreden. Indien de slijmvliezen van de mond en keel aangetast zijn, kan laryngaal oedeem optreden. De mond met water spoelen en de patiënt veel water laten drinken om het product te verdunnen (kinderen ongeveer 500 ml, volwassenen ongeveer 250 ml). Verdere behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC code D08A E05

Farmacotherapeutische klasse : antiseptica en desinfectantia

Werkingsmechanisme

Chloroxylenol is een gesubstitueerd fenol dat algemeen wordt gebruikt als antisepticum/desinfectans voor uitwendig gebruik. De vrije hydroxylgroep van chloroxylenol vertegenwoordigt het actieve centrum van het molecuul. Hoewel halogenering in de *para*-positie en alkylsubstitutie in de *meta*-positie de antimicrobiële werkzaamheid van fenol verhoogt, gaat dit ten koste van de oplosbaarheid in water. De oplosbaarheid van chloroxylenol in water van 25 °C bedraagt 330 mg/l. De concentraties die nodig zijn voor het doden van bepaalde micro-organismen liggen dicht bij of zelfs hoger dan het niveau dat bereikt kan worden in waterige oplossingen van chloroxylenol.

Er is weinig bekend van het werkingsmechanisme van chloroxylenol tegens schimmels en virussen. Met betrekking tot bacteriën zijn de meeste studies uitgevoerd met *Escherichia Coli*. Deze studies tonen een concentratie-afhankelijke bacteriostatische of bactericide werking aan van chloroxylenol. Bij lage concentraties (2,5%) treden bacteriostatische effecten op zoals schade aan het cytoplasmatische membraan. De structurele integriteit van het membraan gaat verloren met als resultaat lekkage van het intracellulair materiaal. Deze effecten beginnen op te treden bij bacteriostatische concentraties en kunnen omkeerbaar zijn wanneer de werkzame stof wordt verwijderd of geneutraliseerd. Wanneer ze niet worden gestopt, worden autolytische processen op gang gebracht met celdood als gevolg. Bij hoge chloroxylenol concentraties (5%), welke normaal gebruikt worden in op de markt zijnde producten, vindt tevens onherstelbare coagulatie van cytoplasma eiwitten plaats resulterend in snelle bacterie-sterfte.

Werkzaamheidsspectrum

Chloroxylenol is werkzaam tegen verschillende Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, schimmels en envelop-virussen. Het is werkzaam tegen streptococci, maar doorgaans iets minder werkzaam tegen staphylococci en Gram-negatieve organismen waaronder *Pseudomonas Aeruginosa*. Chloroxylenol is niet werkzaam tegen bacteriële sporen.

Overige informatie

In een *in vivo* studie op humane huid die kunstmatig besmet was met vier mogelijke pathogene bacteriën (*S. Aureas*, *S. Faecalis*, *E. Coli* en *P. Aeruginosa*) bereikten Dettol 5% v/v en 2,5% v/v sterke reducties in aantallen organismen (>99%), die binnen 5 minuten herstelden. Deze bactericide werkzaamheid hield met name voor de 5% formulering maximaal 2 uur stand.

Een *in vitro* studie met HIV type I toont aan dat in aanwezigheid van 50% humaan bloed chloroxylenol (5%) effectief is in het verlagen van de virale titer.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chloroxylenol wordt goed geabsorbeerd wanneer het op de huid wordt aangebracht. Het wordt uitgebreid gemetaboliseerd in het lichaam, waarschijnlijk door de lever, en snel uitgescheiden, voornamelijk in de urine, als conjugaten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen relevante preklinische bevindingen werden gerapporteerd

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pijnboomolie, isopropylalcohol, castorolie, caramel en water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE-fles met LDPE- en HDPE- schroefdoppen
Verpakkingen: 100, 250, 500, 1000, 5000 en 25000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden noodzakelijk in de handel gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Enkel voor uitwendig gebruik

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

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Postbus 721
2130 AS Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 02035

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

30 maart 1967

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening: 26 juni 2006

Laatste gedeeltelijke herziening: 5 maart 2009, betreft rubriek 1