

1. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Dettol Sterilon applicatievloeistof

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Chloorhexidinedigluconaat 1%

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

applicatievloeistof

kleurloze applicatievloeistof

4. **KLINISCHE GEGEVENS**

4.1 **Therapeutische indicaties**

voor wond- en huidontsmetting

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

**Wijze van gebruik:**

ontsmetten van wonden:

Dettol Sterilon applicatievloeistof in en om de wond druppelen en de wond eventueel afdekken (met een pleister of steriel gaasje)

ontsmetten van de huid:

de huid ontsmetten met een in Dettol Sterilon applicatievloeistof gedrenkt watje of gaasje

4.3 **Contra-indicaties**

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine(digluconaat) of andere bestanddelen van het product.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Contact met ogen en slijmvliezen vermijden. In geval van contact met ogen of slijmvliezen, direct en grondig met water uitspoelen.

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

Er zijn geen interacties bekend.

#### 4.6 **Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding**

Dettol Sterilon kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en tijdens de lactatie.

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

Gezien de aard van het product valt een beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken niet te verwachten.

#### 4.8 **Bijwerkingen**

Van chloorhexidine is irritatie en fotosensibilisatie bekend. Overgevoeligheidsreacties en lichte irritatie van de huid kunnen na herhaald gebruik optreden. In elk van deze gevallen dient toepassing van het product te worden gestaakt.

#### 4.9 **Overdosering**

Na accidenteel of moedwillig inslikken van Dettol Sterilon kunnen ruime hoeveelheden melk, eiwitten, gelatine of een oplossing van zachte zeep worden gegeven. Indien de indruk bestaat dat veel Dettol Sterilon is ingenomen, moet herpassage door de slokdarm (bijvoorbeeld door braken of maagspoelen) worden vermeden. Depressie van het centraal zenuwstelsel (CZS) kan niet worden bestreden met curare-antagonisten of middelen die het CZS stimuleren, maar kan mogelijk worden bestreden met sympathicomimetica. Kunstmatige beademing met zuurstof kan noodzakelijk zijn. Persistente convulsies kunnen behandeld worden met zorgvuldig bepaalde doses diazepam of een kortwerkend barbituraat. Het gebruik van alcohol in elke vorm dient te worden vermeden.

### 5. **FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### 5.1 **Farmacodynamische eigenschappen**

ATC code D08AC02 (desinfectantia)

Chloorhexidine is een breedspectrum bactericide stof die werkzaam is tegen zowel Grampositieve als Gramnegatieve organismen. Daarnaast is chloorhexidine in vitro werkzaam tegen dermatofyten en gisten. Chloorhexidine is inactief tegen sporen van bacteriën en schimmels.

Chloorhexidine is geschikt voor het desinfecteren van zowel de intacte huid als de beschadigde weefsels.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na applicatie op de huid is de absorptie van chloorhexidine zeer gering, beneden 0,1%. 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**

water, alcohol, aceton, gluconolacton (E 575)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dettol Sterilon mag niet gemengd worden met anionactieve stoffen, omdat chloorhexidine een kationactieve stof is. De kans bestaat dat er onoplosbare ionparen worden gevormd met chloorhexidine in combinatie met de anionactieve stof.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag**

Niet bewaren boven 25 °C

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Polyethyleen flacon van 10, 15, 30 en 250 ml, met bijsluiter verpakt in een kartonnen doosje. Polyethyleen flacon van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden noodzakelijk in de handel gebracht.

### **6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies**

zie 4.2 en 6.2

## **7. Naam en permanent adres of officiële vestigingsplaats van de 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 02265

**9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

4 mei 1990

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING**

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 1; 12 februari 2009.