

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hibiscrub, oplossing voor cutaan gebruik 40 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hibiscrub bevat 40 mg/ml chloorhexidinedigluconaat in een oplossing voor cutaan gebruik. Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

Uiterlijk: Hibiscrub is een rode, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

(Pre-operatieve) handendesinfectie en desinfectie van het operatiegebied.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Hibiscrub is een gebruiksklare oplossing. Alleen voor uitwendig gebruik.

- (Pre-operatieve) handendesinfectie
Handen en onderarmen met water bevochtigen en vervolgens gedurende een minuut goed inwrijven met 5 ml onverdunde Hibiscrub. Hierna de nagels borstelen en handen en onderarmen afspoelen. Tenslotte, gedurende twee minuten, opnieuw met 5 ml onverdunde Hibiscrub inwrijven en daarna de handen en onderarmen weer zorgvuldig afspoelen en afdrogen.
- (Pre-operatieve) desinfectie van het operatiegebied
Na het scheren van het operatieveld dient de huid van de patiënt, gedurende twee minuten, zorgvuldig met Hibiscrub te worden ingewreven. Gebruik voldoende, bij voorkeur steriel, water om schuimvorming te verkrijgen. Verwijder het schuim en droog af met een steriel gaasje. Direct voor de operatie wordt het operatieveld op de gebruikelijke wijze gedesinfecteerd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor chloorhexidine of andere bestanddelen van het product.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hibiscrub mag niet in aanraking komen met hersenweefsel, hersenvliezen of het middenoor. Het middenoor wordt van de rest van het oor afgescheiden door het trommelvlies. Bij een onbeschadigd trommelvlies is het niet waarschijnlijk dat er Hibiscrub vanuit het oor in het middenoor kan komen. Indien het trommelvlies echter beschadigd is en er tijdens het wassen Hibiscrub in de gehoorgang komt, brengt dit risico's met zich mee. Hibiscrub irriteert wanneer het in de ogen komt. Indien Hibiscrub in de ogen komt direct uitspoelen met water.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 6.2 "Gevallen van onverenigbaarheid"

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hibiscrub kan, voor zover bekend, 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:

Anaphylactische reactie, anaphylactische 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. Het toedienen van melk, waaraan eventueel een ei is toegevoegd, wordt aanbevolen. Bij grote hoeveelheden eventueel maagspoelen; laxeren met natriumsulfaat.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische gegevens

Farmacotherapeutische groep:

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

Hibiscrub heeft behalve een desinfecterende werking tevens een huidreinigende werking. Een goede schuimvorming vergemakkelijkt het gebruik. Chloorhexidine, het werkzame bestanddeel van Hibiscrub, is een breed-spectrum bactericide stof en is werkzaam tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve organismen. Hibiscrub geeft een aanzienlijke reductie van de residente en transiënte flora. Herhaald wassen geeft door de nawerking een additief effect op de oorspronkelijk bereikte reductie. Daarnaast is chloorhexidine in vitro werkzaam tegen dermatofyten en gisten. Chloorhexidine is inactief tegen sporen van bacteriën en van schimmels.

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

Polyoxyethyleen-polyoxypropyleen block copolymeer, lauryldimethylamineoxide, ponceau 4R (E124), isopropylalcohol, glycerine, PEG-7 glycerol cocoaat, geurstof (Herbacol). d-gluconolacton, water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Indien linnengoed in contact is geweest met Hibiscrub, moet bleken met chloor-bevattende middelen worden vermeden aangezien er hierdoor bruine, niet verwijderbare vlekken kunnen ontstaan. Dit is te vermijden door perboraat als bleekmiddel te gebruiken. Chloorhexidine is onverenigbaar met anionogene stoffen zoals bepaalde zepen of zouten.

6.3 Houdbaarheid

3 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

Hibiscrub wordt geleverd in:

- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 250 ml, afgesloten met een witte polypropyleen (PP) flip top schroefdop
- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 500 ml, afgesloten met een witte polypropyleen (PP) schroefdop met EPE inleg
- kleurloze polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 1000 ml, afgesloten met een witte HDPE schroefdop
- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 5 liter, afgesloten met een witte HDPE schroefdop met EPE inleg

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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 10156

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

7 augustus 1984

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 18 december 2012