

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Hibitane Tinctuur 5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Chloorhexidine digluconaat 5 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor cutaan gebruik.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Ontsmetting van de intacte huid en pre-operatieve huidasepsie.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Uitwendig gebruik.

Opmerking: de oplossing kan naargelang gewenst

- kleurloos
- licht gekleurd
- of sterk gekleurd gebruikt worden.

#### Bereiding ex tempore:

De kleurstofoplossing toevoegen aan de Hibitane-oplossing en goed mengen.

Na bereiding is het aan te raden de tinctuur binnen de 8 dagen te gebruiken, zodat de kleurstof niet bezinkt.

Op de huid aanbrengen met een propje watte en goed laten drogen vóór cauterisatie en diathermie. Het geeft een bactericide film die uren werkzaam blijft.

### **4.3 Contra-indicaties**

Hibitane Tinctuur mag niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggemergkanaal of het middenoor. Het gebruik is tegenaangewezen bij patiënten die reeds een hypersensitiviteit vertoonden voor chloorhexidine.

Niet toepassen op beschadigde huid.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Hibitane Tinctuur is enkel voor uitwendig gebruik.

Elk contact met de ogen, oren of mond moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig te worden gespoeld met water. In geval van eczemateuze anamnese is voorzichtigheid geboden.

Vermits Hibitane Tinctuur ontvlambaar is, mag het niet gebruikt worden in de nabijheid van een vlam of een elektrisch toestel.

Goed laten drogen vóór cauterisatie en diathermie.

Spuiten en naalden die in een chlorhexidine oplossing werden gedompeld, moeten zorgvuldig gespoeld worden in steriel water of een zoutoplossing.

Er werd melding gemaakt van arachnoiditis tengevolge van accidentele blootstelling van de hersenvliezen en/of tengevolge van chlorexidine verontreiniging van de apparatuur die gebruikt werd bij een neuraxiale blokkade. Daarom moet bij gebruik van chlorhexidine vóór een behandeling waarbij er risico bestaat dat de hersenvliezen blootgesteld worden, extra zorg worden besteed om het risico op verontreiniging van de apparatuur te minimaliseren.

Laat bij het desinfecteren van de huid voorafgaand aan de behandeling met een risico op blootstelling van de hersenvliezen, de huid drogen vooraleer de naald ingebracht wordt.

Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel op basis van alcohol en water, bij huid antisepsis vóór invasieve procedures, is geassocieerd met chemische brandwonden bij pasgeborenen. Op basis van de beschikbare ziektegevallen rapportering en de gepubliceerde literatuur, lijkt dit risico hoger bij te vroeg geboren baby's, in het bijzonder bij deze geboren vóór 32 weken zwangerschap en in de eerste 2 weken na de geboorte.

Verwijder alle doordrenkte materialen, bedekking of kledingstukken alvorens tot de ingreep over te gaan. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en zorg ervoor dat de oplossing niet ophoopt in huidplooien of onder de patiënt of drupt op lakens of ander materiaal in rechtstreekse aanraking met de patiënt. Daar waar een occlusief verband moeten worden toegepast op die lichaamsdelen die eerder werden blootgesteld aan Hibitane Tinctuur, moet erop gelet worden om geen overmatige hoeveelheden te gebruiken voor het aanbrengen van het verband.

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

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Hibitane Tinctuur mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en lactatie.

De percutane resorptie is immers zeer zwak of zelfs afwezig.

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

Het is onwaarschijnlijk dat Hibitane Tinctuur het vermogen om het besturen van voertuigen of het gebruik van machines zou beïnvloeden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende ongewenste effecten kunnen occasioneel voorkomen:

- allergische reacties: reacties ter hoogte van de huid (rash, contactdermatitis), zelden ernstige reacties (anafylactische reactie met verschijnselen zoals misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid en sterke bloeddrukdaling);
- irritatie van de huid en de slijmvliezen;
- ototoxiciteit bij direct contact met het middenoor;
- in geval van verlengd oogcontact met chloorhexidine-oplossingen die verschillende malen meer geconcentreerd waren dan deze aanbevolen voor gebruik in het oog, of in geval van gebruik in het oog van chloorhexidineformulaties die niet in aanmerking komen voor gebruik in het oog, werd irreversibele en ernstige schade aan het oog gerapporteerd.

Chemische brandwonden bij pasgeborenen (frequentie niet gekend).

Stop in deze gevallen onmiddellijk met het gebruik van Hibitane Tinctuur.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

##### Accidentele inname per os:

Chloorhexidine wordt slechts weinig geabsorbeerd uit de gastro-intestinale tractus.

##### Chloorhexidine

Het is weinig waarschijnlijk dat een accidentele inname van chloorhexidine enig systemisch effect zou veroorzaken, tenzij een massieve hoeveelheid werd ingenomen.

Hierbij dient rekening te worden gehouden met het risico op hepatotoxiciteit.

Irritatie van de gastro-intestinale mucosae kan eveneens optreden.

Braken induceren is tegenaangewezen.

Bij inname van kleine hoeveelheden chloorhexidine kunnen eventueel kleine hoeveelheden melk of water toegediend worden ter verdunning.

Het gebruik van actieve kool wordt niet aanbevolen aangezien het chloorhexidine haast niet absorbeert. Het gebruik van actieve kool wordt enkel aanbevolen wanneer ook andere producten werden ingenomen die er wel door worden geabsorbeerd.

Een maagspoeling kan uitgevoerd worden, maar enkel indien een massieve hoeveelheid werd ingenomen en onmiddellijk na de inname.

##### Isopropanol

De symptomen van overdosering te wijten aan de isopropanolcomponent zijn vrij analoog aan deze van een ethanolintoxicatie, doch de toxische dosis is veel lager, nl. depressie van het centraal zenuwstelsel, nausea, braken en abdominale pijn, ademhalingsdepressie en coma.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antiseptica en desinfectantia, ATC-code: D08AC02

Chloorhexidine is een kationactief antisepticum.

Het bezit bactericide eigenschappen tegen zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën, fungicide eigenschappen tegen *Candida albicans* en dermatofyten en is actief tegen lipofiele virussen. Het is inactief tegen bacteriële sporen, uitgezonderd bij verhoogde temperatuur.

##### Bactericide werking

Toepassing van Hibitane Tinctuur op de voorarmhuid, vooraf besmet met *Staph. aureus* (NCTC 4163), doodt meer dan 99,99% van de kiemen binnen de 15 seconden. Aanvankelijk aantal micro-organismen: 10 miljoen per 10 cm<sup>2</sup> huid.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Omwille van het kationisch karakter bindt chloorhexidine sterk aan de huid, de mucosa en andere weefsels en wordt aldus slechts in zeer geringe mate geabsorbeerd.

Na oraal gebruik werden bij de mens geen detecteerbare waarden in het bloed waargenomen. Indien percutane absorptie zou optreden, is ze niet-significant.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Oplossing 1: isopropanol - gezuiverd water.

Oplossing 2: azorubine (E122) - isopropanol - gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Hibitane Tinctuur, die chloorhexidine bevat, is fysico-chemisch onverenigbaar met anionische derivaten (vb. zepen).

Linnen dat in contact is geweest met Hibitane Tinctuur moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloorbevattende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat te verkiezen.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Na bereiding is het aan te raden de tinctuur binnen de 8 dagen te gebruiken, zodat de kleurstof niet bezinkt.

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

HDPE fles van 490 ml + 10 ml kleurstofoplossing voor bereiding ex tempore.  
Alcoholische oplossing. Ontvlambaar.

HDPE vat van 5 l.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadsvägen 3C  
415 02 Göteborg  
Zweden

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

BE078741

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/08/1969.

Datum van laatste verlenging: 03/04/2006.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11/2019

Datum van goedkeuring: 11/2019