

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hibiscrub 40 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chloorhexidine digluconaat 40 mg/ml.

Hulpstof met bekend effect:

Synthetisch citroenzuur aroma 0,5 mg/ml, geurstof met 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentylcyclohexeencarboxaldehyde, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptinecarbonaat, Eikenmos en Boommoss. De geurstof bevat ook Bergamotolie (bergapteen bevattend), Sojaolie, Ethanol, Methylbenzoaat, Benzoëzuur, Perubalsem, Formaldehyde en Natriumlaurylsulfaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Antiseptische en reinigende vloeibare zeep, te gebruiken vóór een heelkundige ingreep of in de verpleegdiensten ter voorkoming van kruisinfectie en voor de pre- en postoperatieve totale lichaamshygiëne.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Preoperatief chirurgisch ontsmetten van de handen

De handen en voorarmen bevochtigen en wassen met onverdunde Hibiscrub oplossing gedurende 1 minuut.

De nagels borstelen met een nagelborsteltje. Grondig spoelen en opnieuw wassen met Hibiscrub oplossing gedurende 2 minuten. Grondig spoelen en drogen.

Hygiënisch ontsmetten van de handen

De handen en voorarmen bevochtigen en wassen met onverdunde Hibiscrub oplossing gedurende 1 minuut.

Grondig spoelen en drogen.

Preoperatieve lichaamshygiëne van de patiënt

De dag voor de operatie het hele lichaam wassen met 25 ml Hibiscrub (= ongeveer 2 soeplepels), te beginnen met het aangezicht en zo verder in benedenwaartse richting met speciale aandacht voor de huidstreek van de neus, oksels, navel, lies en perineum.

Vervolgens wordt het lichaam gespoeld en wordt het wassen herhaald met 25 ml Hibiscrub volgens dezelfde procedure, te beginnen met het hoofdhaar. Daarna wordt het hele lichaam en het hoofdhaar grondig gespoeld.

Vervolgens droogt de patiënt zich af met een verse handdoek en trekt vers linnen aan. Deze wasprocedure wordt ook de dag van de operatie herhaald.

Bedlegerige patiënten kunnen met HIBISCRUB gewassen worden volgens de standaard bedbad methode. De desinfectie van het operatieveld gebeurt in de operatiezaal op conventionele wijze.

Postoperatieve lichaamshygiëne van de patiënt

Gedurende de dagen die de operatie volgen het hele lichaam met uitzondering van de operatiewonde, wassen volgens dezelfde procedure zoals vermeld bij de preoperatieve lichaamshygiëne.

4.3 Contra-indicaties

Zoals de meeste antiseptica mag Hibiscrub niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal en het middenoor.

Hibiscrub bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Overgevoeligheid voor de chloorhexidine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hibiscrub is enkel voor uitwendig gebruik, niet voor injectie.

Elk contact met de ogen, oren of mond moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig gespoeld te worden met water.

In geval van eczemateuze anamnese is voorzichtigheid geboden.

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

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 huidplooiën 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 Hibiscrub, moet erop gelet worden om geen overmatige hoeveelheden te gebruiken voor het aanbrengen van het verband.

Dit middel bevat een geurstof met 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentylcyclohexeencarboxaldehyde, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptinecarbonaat, Eikenmos en Boommoss. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken.

De geurstof bevat ook Bergamotolie (bergapteen bevattend), Sojaolie, Ethanol, Methylbenzoaat, Benzoëzuur, Perubalsem, Formaldehyde en Natriumlaurylsulfaat.

Bergamotolie (bergapteen bevattend) kan de gevoeligheid voor UV-licht vergroten (natuurlijk en kunstmatig zonlicht).

Dit middel bevat 0,0000715 mg alcohol (ethanol) per milliliter. Ethanol kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Benzoëzuur, Benzylbenzoaat en Methylbenzoaat kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur, Benzylbenzoaat en Methylbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Perubalsem kan huidreacties veroorzaken.

Formaldehyde kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat minder dan 1 deel per miljoen natriumlaurylsulfaat per milliliter.

Natriumlaurylsulfaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (zoals een stekend of branderig gevoel) of huidreacties verergeren veroorzaakt door andere producten wanneer deze op hetzelfde gebied worden aangebracht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chloorhexidine is fysisch-chemisch onverenigbaar met anionactieve derivaten (vb. zepen). Linnen dat in contact is geweest met Hibiscrub moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloor bevattende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat te verkiezen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hibiscrub mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

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 Hibiscrub het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende ongewenste effecten, eventueel te wijten aan chloorhexidine, kunnen occasioneel voorkomen:

- allergische reacties: reacties ter hoogte van de huid (rash, contactdermatitis), zelden ernstige reacties (anafylactische reacties met verschijnselen zoals misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid en sterke bloeddrukvaling);
- 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 chloorhexidine formules 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 Hibiscrub.

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. Beroepsbeoefenaars 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	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Accidentele inname per os:

Chloorhexidine wordt slechts weinig geabsorbeerd uit de gastrointestinale 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 gastrointestinale mucosae kan eveneens optreden.

Braken induceren is tegen aangewezen.

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 adsorbeert. 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 isopropanol component 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.

Accidentele i.v.- toediening:

Maatregelen treffen om hemolyse tegen te gaan zoals een bloedtransfusie, kan noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologisch antisepticum en desinfectans.

ATC-code: D08AC02.

Hibiscrub, welke 4 g per 100 ml (4%) aan chloorhexidine digluconaat bevat, is een vloeibare antiseptische zeep.

Uitwendig gebruik. Ontvlambaar.

Chloorhexidine is een kationactief antisepticum. Het bezit bactericide eigenschappen tegen zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën en 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:

Een 1:500 - verdunning van Hibiscrub in gedestilleerd water doodt meer dan 99,99% *Staph. aureus* (NCTC 4163), *Ps. aeruginosa* (NCTC 6749), *Proteus vulgaris* (NCTC 4653) en *Esch. coli* (NC1B 9132) binnen 10 minuten bij 22 °C. De testsuspensie bevatte 100 miljoen micro-organismen/ml.

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. In het geval dat percutane absorptie optreedt, is ze niet-significant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poloxameer, isopropanol, Lauryl dimethylamino-oxide, glycerol, PEG –7 glyceryl cocoaat, D-gluconolacton, synthetisch citroenzuur aroma (geurstof met 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentylcyclohexeencarboxaldehyde, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptinecarbonaat, Eikenmos en Boommoss. De geurstof bevat ook Bergamotolie (bergapteen bevattend), Sojaolie, Ethanol, Methylbenzoaat, Benzoëzuur, Perubalsem, Formaldehyde en Natriumlaurylsulfaat), cochenillerood A (kleurstof: E 124), gezuiverd water, natriumhydroxide (voor pH-instelling).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine is fysisch-chemisch onverenigbaar met anionactieve derivaten (vb. zeep).

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

6.3 Houdbaarheid

3 jaar voor de HDPE flessen van 125 ml, 250 ml, 500 ml en 5 l.
2 jaar voor de 4 of 24 U.D. ampullen van 25 ml.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 4 unit dosis ampullen van 25 ml (publiek).
Doos met 24 unit dosis ampullen van 25 ml (kliniek).
Doos met HDPE fles van 125 ml (publiek).
Doos met HDPE fles van 250 ml (publiek).
Doos met HDPE fles van 500 ml en spraypomp (kliniek).
Doos met 20 HDPE flessen van 500 ml en 20 spraypompen (kliniek).
HDPE vat van 5 l (kliniek).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Zweden

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fles + vat: BE372075
Ampul: BE078671

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/3/1978
Datum van laatste verlenging: 12/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2021
Datum van goedkeuring: 01/2021