

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hacdil-S 5 mg/ml ; 0,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

2.1 Algemene beschrijving

Steriele, gebruiksklare oplossing – Niet voor injectie.
Uitwendig gebruik.

2.2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Cetrimide 5 mg/ml - Chloorhexidine digluconaat 0,5 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

Hacdil-S is aangewezen voor antisepsis van de geschonden tegumenten en in het bijzonder voor de profylactische behandeling van verontreinigde en besmette wonden in aanwezigheid van bloed of ander organisch materiaal.

Hacdil-S-oplossing is tevens aangewezen voor de ontsmetting en reiniging van het medisch instrumentarium na gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Hacdil-S is een steriele en gebruiksklare oplossing en dient dus onverdund aangewend te worden.

Wijze van toediening

Uitwendig gebruik - niet voor injectie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor cetrimide, voor chloorhexidine digluconaat of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Zoals de meeste antiseptica mag Hacdil-S-oplossing niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal, de slijmvliezen of het middenoor.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Hacdil-S 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 te worden gespoeld met water.
- In geval van eczematuze anamnese is voorzichtigheid geboden.
- In geval van herhaalde applicatie op gevoelige weefsels is het gebruik van een steriele, waterige 0,05% g/v chloorhexidine-oplossing te verkiezen. Indien de extra reinigende werking van

Hacdil-S mocht nodig zijn, is het aanbevolen na applicatie na te spoelen met stadswater van betrouwbare bacteriologische kwaliteit of met vers gekookt water.

- Voor de dringende ontsmetting van instrumenten moeten deze, na het onderdompelen, vóór gebruik gespoeld worden met gesteriliseerd water of fysiologische zoutoplossing.
- Hacdil-S is niet geschikt voor de desinfectie van endoscopen doordat het de kitmaterialen aantast. Een 1/40 verdunning van chloorhexidinedigluconaat 20% in alcohol 70% kan eventueel voor de dringende ontsmetting gebruikt worden (2 min. indompeling).
- Bij verlengde onderdompeling van instrumenten wordt het aanbevolen 4 g natriumnitriet per liter toe te voegen om oxydatie te voorkomen.

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 geen plassen vormt in huidplooien of onder de patiënt of drupt op lakens of ander materiaal in rechtstreekse aanraking met de patiënt. Daar waar occlusieve verbanden moeten worden toegepast op die lichaamsdelen die eerder werden blootgesteld aan Hacdil-S, 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

Cetrimide

Zoals alle kwaternaire ammoniumderivaten (kationactief) wordt cetrimide geïnactiveerd door anionactieve bestanddelen (vb. zeep) alsook door bloed en etter.

Chloorhexidine

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

Linnen dat in contact is geweest met Hacdil-S 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, zodat bleken met perboraat dan meer aangewezen is.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hacdil-S mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en lactatie. De percutane resorptie is immers zeer zwak of zelfs afwezig.

Hacdil-S mag niet gebruikt worden voor het desinfecteren van wonden op de borsten bij lacterende vrouwen.

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

Er zijn geen speciale voorzorgen noodzakelijk. Het is onwaarschijnlijk dat Hacdil-S het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende ongewenste effecten komen slechts zeer zelden voor:

Cetrimide:

- irritatie van de huid en de slijmvliezen;
- hypersensitiviteit (vooral bij herhaald gebruik).

Chloorhexidine:

- allergische reacties: reacties ter hoogte van de huid (rash, contactdermatitis), zelden ernstige reacties (anafylactische reactie, bronchospasmen);
- 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 met het gebruik van Hacidil-S.

Alhoewel chloorhexidine en cetrimide slechts weinig percutaan geresorbeerd worden, kan men het optreden van systemische effecten niet uitsluiten. De volgende factoren verhogen het gevaar voor het optreden van systemische effecten: het aanbrengen van het product onder occlusief verband, het aanbrengen van het product op grote oppervlakken of beschadigde huid (brandwonden), het gebruik van het product bij prematuren en zuigelingen.

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
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Accidentele inname per os:

Chloorhexidine en cetrimide worden slechts weinig geabsorbeerd uit de gastro-intestinale tractus. Omwille van cetrimide zijn het uitvoeren van een maagspoeling en het induceren van braken tegenaangewezen.

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.

Cetrimide

Accidentele orale inname van cetrimide kan irritatie van de gastro-intestinale mucosae en braken veroorzaken.

Snelle toediening van actieve kool wordt aanbevolen bij massieve inname.

Ter verdunning kunnen kleine hoeveelheden melk of water toegediend worden, maar dit kan braken in de hand werken!

De acute systemische effecten van een kwaternair ammoniumderivaat zoals cetrimide zijn:

- curare-achtige paralyse;
- depressie van het centraal zenuwstelsel voorafgegaan door excitatie;
- dyspneu en cyanose door verlamming van de ademhalingswegen;
- hypotensie en coma.

Mechanische ondersteuning van de ademhaling met toediening van O₂ kan nodig zijn bij massieve inname.

Persisterende convulsies kunnen onder controle gebracht worden met voorzichtige dosissen diazepam of een kortwerkend barbituraat. Dien geen alcohol toe, in geen enkele vorm.

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: antiseptica en desinfectantia

ATC-code: D08AC52

Hacdil-S is een steriele, gebruiksklare antiseptische oplossing in water van chloorhexidine digluconaat en cetrimide. Naast een krachtige bactericide werking tegen grampositieve en gramnegatieve micro-organismen en een fungicide werking tegen dermatofyten en gisten, bezit Hacdil-S tevens een reinigend effect. Hacdil-S is te gebruiken in geval van bevulde wonden, of telkens extra reiniging noodzakelijk is.

Cetrimide

Cetrimide is een reinigend antisepticum, kwaternair ammoniumderivaat. Als bactericid is het hoofdzakelijk werkzaam tegen grampositieve bacteriën, echter niet tegen *Pseudomonas*. Het is lichtjes fungicid.

Chloorhexidine

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

Bactericide werking

Hacdil-S in 24 % paardenbloed doodt meer dan 99,99 % *Staph. aureus* (ATCC 6538, FDA 209), *Esch. coli* (NCTC 5934) en *Ps. aeruginosa* (P2) binnen 5 min. bij 22 °C.

De testsuspensie bevatte 100.000.000 micro-organismen/ml.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Omwille van hun kationisch karakter binden chloorhexidine en cetrimide sterk aan de huid en ander weefsel, zodat absorptie verwaarloosbaar is.

Voor chloorhexidine werden bij de mens geen detecteerbare waarden in het bloed waargenomen na oraal gebruik.

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol – kleurstof: Luteum S (E 110) - natrium hydroxyde vel D-gluconolacton - gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Cetrimide

Zoals alle kwaternaire ammoniumderivaten (kationactief) wordt cetrimide geïnactiveerd door anionactieve bestanddelen (vb. zeep) alsook door bloed en etter.

Chloorhexidine

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

Linnen dat in contact is geweest met Hacidil-S 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, zodat bleken met perboraat dan meer aangewezen is.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voor eenmalig gebruik in de volgende verpakkingen:

10 x 15 ml ampullen

240 x 15 ml ampullen

8 x 50 ml ampullen

120 x 50 ml ampullen

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

BE123977

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31/8/1983.
Datum van laatste hernieuwing: 7/11/2005.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2019

Datum van goedkeuring: 06/2019