

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hibitane Tinctuur 5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Chloorhexidine digluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hibitane Tinctuur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Hibitane Tinctuur niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hibitane Tinctuur?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hibitane Tinctuur?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hibitane Tinctuur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Alcoholisch ontsmettingsmiddel voor gebruik op de huid op basis van chloorhexidine.
- Ontsmetting van de ongeschonden huid en vóór een heelkundige ingreep.

2. Wanneer mag u Hibitane Tinctuur niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hibitane Tinctuur niet gebruiken

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Hibitane Tinctuur mag niet in contact komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
- Niet toepassen op beschadigde huid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hibitane Tinctuur

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Hibitane Tinctuur gebruikt.

- 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 een voorgeschiedenis van eczeem 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 (wegbranden van weefsel) en doorverwarming.
- Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel inlichten dat u Hibitane Tinctuur gebruikt.

Kinderen

Voorzichtig bij gebruik bij pasgeboren baby's, vooral bij te vroeg geboren baby's. Hibitane Tinctuur kan chemische brandwonden op de huid veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hibitane Tinctuur nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken, alcohol en anionactieve bestanddelen (vb. zeep)?

Eten, drinken en alcohol: niet van toepassing.

Chloorhexidine: chloorhexidine is onverenigbaar met anionische bestanddelen (vb. zeep).

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 chloorhoudende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat (bleekmiddel) te verkiezen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Hibitane Tinctuur mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding. De opname doorheen de huid is immers zeer beperkt of zelfs afwezig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u Hibitane Tinctuur?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hibitane Tinctuur wordt geleverd met een bijgaand kleurmiddel. Hiermee kan de oplossing naar wens kleurloos, licht gekleurd of sterk gekleurd worden.

Bereiding onmiddellijk vóór gebruik

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

Op de huid aanbrengen met een propje watten en goed laten drogen voor cauterisatie (wegbranden van weefsel) en doorverwarming. Er wordt een bacteriedodende film gevormd die uren werkzaam blijft. Na bereiding is het aan te raden de tinctuur binnen de 8 dagen te gebruiken, zodat de kleurstof niet bezinkt.

Heeft u te veel van Hibitane Tinctuur gebruikt

Wanneer u teveel van Hibitane Tinctuur heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Accidentele inname via de mond

In geval van accidentele inname van Hibitane Tinctuur via de mond, dient u steeds een arts te raadplegen.

De behandeling van een ernstige vergiftiging zal in een ziekenhuis plaatsvinden.

Informatie voor de arts

Het inleiden van braken is tegenaangewezen. Chloorhexidine wordt slechts in beperkte mate opgenomen uit het maagdarmkanaal.

Bij accidentele inname kunnen kleine hoeveelheden melk of water toegediend worden, ter verdunning. Het is weinig waarschijnlijk dat een orale inname van chloorhexidine enig algemeen effect zou veroorzaken, tenzij een zeer grote hoeveelheid werd ingenomen. Hierbij moet men rekening houden met het risico op leverbeschadiging. Prikkeling van de slijmvliezen van het maagdarmkanaal kan eveneens optreden. Enkel indien een zeer grote hoeveelheid werd ingenomen, kan een maagspoeling uitgevoerd worden, maar dan onmiddellijk na inname.

De verschijnselen van inname van te grote hoeveelheden van isopropanol zijn gelijkaardig met die van een ethanolvergiftiging maar de toxische dosis is veel lager, nl. onderdrukking van het centraal zenuwstelsel, misselijkheid, braken, buikpijn, onderdrukking van de ademhaling en bewusteloosheid.

Bent u vergeten Hibitane Tinctuur te gebruiken

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Hibitane Tinctuur

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende ongewenste effecten kunnen zelden voorkomen:

- allergische reactie met verschijnselen zoals misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid en sterke bloeddrukval
- prikkeling van de huid en de slijmvliezen
- schade aan het oor bij direct contact met het middenoor
- er zijn gevallen gemeld van onomkeerbare en ernstige schade aan het oog, meer bepaald na lang contact van het oog met chloorhexidine-oplossingen die veel meer geconcentreerd waren dan de concentratie aanbevolen voor gebruik in het oog, of na gebruik van chloorhexidineformules die niet in aanmerking komen voor gebruik in het oog.

Ontsteking van de membranen van de hersenen en het ruggenmerg is gemeld wanneer ze rechtstreeks met chloorhexidine in contact komen.

Stop in deze gevallen met het gebruik van Hibitane Tinctuur.

Deze ongewenste effecten dienen u niet te verontrusten: de kans is klein dat deze bij u voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Hibitane Tinctuur?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hibitane Tinctuur?

- De werkzame stof in Hibitane Tinctuur is chloorhexidine digluconaat.
- De andere stoffen in Hibitane Tinctuur zijn azorubine (E122), isopropanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Hibitane Tinctuur eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

HDPE fles van 490 ml + 10 ml kleurstofoplossing voor bereiding onmiddellijk voor gebruik.

HDPE vat van 5 l.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Zweden

Fabrikant

BCM Limited
Thane Road, Beeston
Nottingham, NG90 2PR
Verenigd Koninkrijk

Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène (SPPH)
7 Impasse des Boussenots
21800 Quetigny
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mölnlycke Health Care N.V.

Berchemstadionstraat 72
B-2600 Berchem
Tel: 03 286 89 50

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE078741

Wijze van aflevering
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.