Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cedium chlorhexidini alcoholicus 0,5 % oplossing voor cutaan gebruik

Chloorhexidine gluconaat

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 in deze bijsluiter beschreven 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 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Cedium chlorhexidini alcoholicus en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Cedium chlorhexidini alcoholicus is een ontsmettingsmiddel voor plaatselijke, uitwendige behandeling.

Cedium chlorhexidini alcoholicus is aangewezen voor de ontsmetting van de intacte huid en van de huid voor een operatie.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor chloorhexidine gluconaat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als er gevaar is dat Cedium chlorhexidini alcoholicus in contact zou komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
- Op slijmvliezen (vooral van de ogen) of op aangetaste huid.
- Samen met andere ontsmettingsmiddelen of lokale geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- U mag dit product niet inslikken.
- Vermijd contact met de slijmvliezen.
- Cedium chlorhexidini alcoholicus mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Cedium chlorhexidini alcoholicus in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien.
  Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.
- Dit product mag niet langdurig of herhaald gebruikt worden.
- Gebruik geen afsluitend verband.
- Het product kan irritatie veroorzaken op beschadigde weefsels.
- Van zodra een verpakking van een ontsmettende bereiding is geopend, bestaat er kans op een besmetting met bacteriën, schimmels en virussen (microbiële besmetting).
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Vermijd gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van andere ontsmettingsmiddelen of plaatselijke geneesmiddelen. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Het product is ontvlambaar. Pas als de huid volledig droog is, mogen ontvlambare bronnen worden gebruikt.

Kinderen

Gebruik voorzichtig bij pasgeboren baby’s, vooral bij te vroeg geboren baby’s. Cedium chlorhexidini alcoholicus kan chemische brandwonden veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cedium chlorhexidini alcoholicus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Cedium chlorhexidini alcoholicus niet samen gebruiken met andere ontsmettingsmiddelen of andere lokale geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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.
Dit geneesmiddel is bestemd voor een plaatselijke, uitwendige behandeling. Het kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de genoemde voorzorgen. Het wordt echter aangeraden de behandelende arts hiervan op de hoogte te brengen.

Cedium chlorhexidini alcoholicus mag gebruikt worden bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Cedium chlorhexidini alcoholicus bevat ethanol (E1510)

Dit geneesmiddel bevat 53 g alcohol (ethanol) per 100 ml. Dit geneesmiddel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde dosering is:

De oplossing dient met een watje aangebracht te worden op de huid en zorgt voor een bacteriedodend laagje (bactericide film) dat uren werkzaam blijft.

Linnen dat in contact geweest is met het product dient eerst grondig gespoeld te worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Daarna mag het linnen behandeld worden met chloorbevattende middelen (bv. javelwater). Indien het linnen niet grondig gespoeld wordt, kunnen er bruine vlekken ontstaan. Deze vlekken kunnen verwijderd worden met perboraat (bleekmiddel).

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Bij lokaal, uitwendig gebruik zijn de risico's op overdosering zeer klein.

Wanneer u te veel van Cedium chlorhexidini alcoholicus heeft gebruikt of het product heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het product wordt over het algemeen goed verdragen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Irritatie, uitdroging en branderigheid van de huid. Dit verdwijnt meestal na 10 of 15 minuten.
- Bij contact met de slijmvliezen en ogen is een irriterend of branderig gevoel mogelijk.
- Hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap).
- Bij veelvuldig of langdurig gebruik bestaat het risico van toenemende gevoeligheid van de huid.

- Allergische huidreacties (uitslag, een droge en/of schilferende huid, een rode jeukende huid), zeer zelden ernstige allergische reacties (anafylactische reacties met symptomen zoals misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid en lage bloeddruk).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Ontvlambaar product, verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Bewaren beneden 25°C. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles/de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: chloorhexidine gluconaat 0,5 g/100 ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: ethanol (E1510)en gezuiverd water.

Zie rubriek 2, "Cedium chlorhexidini alcoholicus bevat ethanol (E1510)".

Hoe ziet Cedium chlorhexidini alcoholicus eruit en wat zit er in een verpakking?

HDPE fles van 100 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml en 5000 ml met PP dop.

24 flessen van 125 ml en 250 ml.

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

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE351513

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024