

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Cedium chlorhexidini 0,05% 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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

Cedium chlorhexidini is een ontsmettingsmiddel voor plaatselijke, uitwendige behandeling.

Deze oplossing is een steriele, niet injecteerbare oplossing.

Cedium chlorhexidini is aangewezen bij:

- Ontsmetting van kleine huidletsels: oppervlakkige wonden en kleine kwetsuren, kleine snijwonden, schaafwonden, schroeiwonden, schimmelinfecties, bacteriële wonden en insectenbeten.
- Reiniging van de huid ter vermindering van het aantal kiemen (bacteriën, schimmels en virussen) (bv. ontsmetting van de handen vooraleer men een verband aanbrengt op de aangetaste zones, vóór men een chirurgische ingreep begint of vooraleer men een sonde plaatst).
- Bij uitwendige gynaecologische zorgen.

Wordt uw klacht 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 digluconaat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u reeds allergische aandoeningen hebt: huiduitslag, huidvlekken, prikkelingen.
- Als er gevaar is dat Cedium chlorhexidini in contact zou komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
- Op slijmvliesen (vooral van de ogen) of op schaafwondachtige (erosieve) huidziekten.
- Samen met andere ontsmettingsmiddelen of lokale geneesmiddelen wegens het risico op onverenigbaarheden.

### **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 geneesmiddel niet inslikken.
- Vermijd contact met de ogen en slijmvliesen.
- Vermijd contact met de oren vanwege een risico op beschadiging van het gehoor door een chemische stof (ototoxiciteit).
- Dit product mag niet langdurig of herhaald gebruikt worden.
- Gebruik geen afsluitend verband.
- Elk huidletsel dat samengaat met koorts vereist een gepaste algemene behandeling tegen infecties.
- Deze oplossing is niet injecteerbaar.
- Gebruik dit product niet samen met andere ontsmettingsmiddelen of lokale geneesmiddelen.
- Van zodra een verpakking van een ontsmettende bereiding is geopend, bestaat er kans op een besmetting met bacteriën, schimmels en virussen (microbiële besmetting). De eenheidsdosis kan na opening slechts éénmalig gebruikt worden, de overblijvende oplossing dient weggegooid te worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

### **Kinderen**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cedium chlorhexidini 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 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 en borstvoeding, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de genoemde voorzorgen. Het wordt echter aangeraden de behandelende arts hiervan op de hoogte te brengen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **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.

Cedium chlorhexidini is een gebruiksklare oplossing voor gebruik op de huid.

De oplossing dient rechtstreeks of met behulp van een steriel kompres aangebracht te worden. Nadien laten drogen zonder af te vegen.

Voor het ontsmetten van wonden volstaan 2 toepassingen per dag.

Indien de te behandelen zone vooraf werd gewassen met water en zeep, moeten alle sporen zeep grondig weggespoeld worden. De toepassing na elke wasbeurt herhalen.

Zodra een verpakking van een ontsmettende bereiding is geopend, bestaat er kans op een besmetting met bacteriën, schimmels en virussen (microbiële besmetting). De eenheidsdosis kan na opening slechts éénmalig gebruikt worden, de overblijvende oplossing dient weggegooid te worden.

### **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 dit geneesmiddel heeft gebruikt of het geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

*Volgende symptomen kunnen optreden:* misselijkheid, braken, ademhalingsmoeilijkheden.

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

### **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 uw 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 van de huid. Deze verdwijnt meestal na 10 of 15 minuten.
- Bij contact met de slijmvliezen en ogen is een irriterend of branderig gevoel mogelijk.
- Bij veelvuldig of langdurig gebruik bestaat het risico van toenemende gevoeligheid van de huid.
- Linnen dat in contact geweest is met Cedium chlorhexidini 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).

#### **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 - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 30°C. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/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 digluconaat 0,05%.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: nonoxinol 9 – D-gluconolacton – azorubine - gezuiverd water.

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

- Monodosissen van 5 ml uit polyethyleen. Een verpakking bevat 8, 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 10 ml uit polyethyleen. Een verpakking bevat 10, 16, 20, 24, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 15 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 25 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 45 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 1, 20, 30 of 100 flessen.
- Monodosissen van 100 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 1, 20, 30 of 100 flessen.

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 – B-2880 Bornem

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

- Monodosissen van 5 ml: BE400811
- Monodosissen van 10 ml: BE400827
- Monodosissen van 15 ml: BE400836
- Monodosissen van 25 ml: BE400845
- Monodosissen van 45 ml: BE400854
- Monodosissen van 100 ml: BE400863

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022**