

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CHLORAMINE PURA 250 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 250 mg chloramine.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

- Tabletten om op te lossen in water.
- Uitwendig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bactericide antisepticum voor ontsmettende oplossingen. Te gebruiken om wonden, instrumenten, handen te ontsmetten en voor vaginale spoelingen.
Ook voor de desinfectie van baden en zwembaden, alsook voor de desinfectie van bezoedeld water.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Bereiding van ontsmettende oplossingen:

Het noodzakelijk aantal tabletten fijnmaken en oplossen in de aangegeven hoeveelheid water door af en toe te roeren. Deze oplossingen worden ex-temporaneus bereid ; ze blijven troebel.

Aantal tabletten op te lossen in 250 ml water :

| | |
|---|---|
| 15 tabletten : ontsmetting van wonden | (oplossing aan 1,5 %), |
| 10 tabletten : ontsmetting van instrumenten | (oplossing aan 1 %), |
| 5 tabletten : ontsmetting van de handen | (oplossing aan 0,5 %), |
| 2 tabletten : vaginale spoelingen | (oplossing aan 0,2 % of Dakin oplossing). |

Ontsmetting van baden en zwembaden :

2 tabletten oplossen per 50 liter water.

Ontsmetting van bezoedeld water :

Volgens de graad van vervuiling, 1 à 4 tabletten oplossen in 25 liter water.

- Deze oplossingen gedurende 1 uur laten staan vooraleer ze te gebruiken.
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Vermijden om de chloordampen in te ademen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere chloorderivaten of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Men moet het contact met de ogen vermijden.
- CHLORAMINE niet gebruiken in leidingwater bestemd voor nierdialyse omdat men, door oxidatie van hemoglobine, methemoglobinemie en hemolyse kan uitlokken. CHLORAMINE kan verwijderd worden door filtratie in aanwezigheid van actieve kool en na koken. Een behandeling met ascorbinezuur kan de hemolytische reactie bestrijden.
- Een sterke inhalatie van de geconcentreerde oplossing vermijden. Dit kan aanleiding geven tot irritatie van de conjunctiva, tot keelpijn en tot spasmen van de luchtwegen.
- Niet gebruiken in de nabijheid van allergische personen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

CHLORAMINE dient om een ontsmettingsvloeistof, uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik, te bereiden.
In deze omstandigheden mag CHLORAMINE gebruikt worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van CHLORAMINE op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In geval van inname, kan er braken, cyanose, schuim op de mond en ademhalingsinsufficiëntie optreden. Er werden fatale gevallen gerapporteerd.

Chloramine toegevoegd aan water bestemd voor nierdialyse kan aanleiding geven tot methemoglobinemie en hemolyse. Er werden bronchospasmen waargenomen na inhalatie. Er bestaat een risico op overgevoelighedsreacties met urticaria, oedeem, astma en anafylactische accidenten.

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 het 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

Als gevolg van overdreven inhalatie kan er een inflammatie van de conjunctiva, spasmen van de luchtwegen, braken en aanzienlijke hoestreflexen optreden. De overdosering na verkeerdelijk inwendig gebruik gaat gepaard met braken, circulatoire collaps en respiratoire insufficiëntie.

Behandeling :

- Toedienen van melk, adsorberende kool en reducerende stoffen,
- Een maagspoeling uitvoeren.

Symptomatische behandeling : observatie en ondersteuning van de respiratoire functie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologische antiseptica en desinfectantia
ATC-code: D08AX04

Chloramine is een antisepticum en een desinfectans met bactericide werking. Het is een organische chloorhoudende verbinding die, eens in contact met water, hypochloorzuur en hypochloriet vormt.

Chloramine is minder irriterend dan de hypochlorieten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Zowel het niet gedissocieerd hypochloriet als het erin gedispergeerd chloor, zijn verantwoordelijk voor de bactericide werking. Deze activiteit wordt door verschillende elementen beïnvloed. Chloramine is stabiel in alkalisch milieu maar actiever in zuur milieu. De optimale pH is 6 à 7.

De activiteit neemt af in aanwezigheid van organisch materiaal door de zeer snelle binding van chloor aan deze stoffen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumsteraat
Polyvidone
Pijlwortel zetmeel
Natrium amyl glycolaat
Colloïdaal siliciumdioxide.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De desinfectie met CHLORAMINE is incompatibel met het gebruik van alkalische zepen, alcohol en zuurstofwater.

De antiseptische activiteit is verminderd in aanwezigheid van organisch materiaal. Het is aanbevolen de te ontsmetten oppervlakte vooraf goed te reinigen.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking en ter bescherming tegen licht.

De tablettencontainer onmiddellijk en goed afsluiten na gebruik.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Plastieken (polypropyleen) tablettencontainer met 60 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

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

BE038744

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

Juni 1962

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum goedkeuring: 12/2014