

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ASEPTIDERM 0,5% geïmpregneerde verbandgazen
ASEPTIDERM 0,5% oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is cetrimide.

ASEPTIDERM 0,5% geïmpregneerde verbandgazen : elke verbandgaas is geïmpregneerd met 3,5 ml oplossing die 17,5mg cetrimide ofwel 5mg/ml bevat.

ASEPTIDERM 0,5% oplossing voor cutaan gebruik : 100 ml oplossing bevat 500 mg cetrimide, ofwel 5mg/ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

- Geïmpregneerde verbandgazen (verbandgazen geïmpregneerd met het werkzaam bestanddeel in oplossing, verpakt in een verzegelde luchtdicht zakje.
- Oplossing voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Reiniging en ontsmetting van de huid bij kleine wondjes.
- Reiniging en ontsmetting van kleine instrumenten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Geïmpregneerde verbandgazen en de oplossing voor cutaan gebruik zijn voor uitwendig gebruik bestemd.

Geïmpregneerde verbandgazen :

Open het zakje door het te scheuren langs de lijnen.

Reinig het bepaald gebied met de geïmpregneerde verbandgaas, ontvouwd of als tampon te gebruiken. Verbandgazen gescheurd in gewone banden in de richting van de breedte kunnen worden gebruikt als kleine verbanden die door een stukje plak band worden vast gekleefd.

Een of twee maal per dag op de wond aanbrengen.

Oplossing voor cutaan gebruik :

De niet verdunde oplossing gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel cetrimide of voor één van de hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor andere derivaten van quartair ammonium.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Contact met de ogen vermijden.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

- Gebruik over grote huidoppervlakten vermijden.
- Voor het reiniging van zachte ooglens niet gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

- Lokale irritatie en gevoeligheid, vooral na het leggen van lange duur.
- Keratotoxiciteit.
- Methemoglobinemie door huidabsorptie van de substantie of van degradatieproducten per verwarming.

4.9 Overdosering

Het risico van overdosering bij het gebruik van geïmpregneerde verbandgazen is onwaarschijnlijk. De accidentele inname van cetrimide kan een irritatie van de gastro-intestinale slijmvliezen en braken veroorzaken.

In geval van accidentele inname van de oplossing kan een maagspoeling noodzakelijk zijn (cetrimide wordt zeer zwak in het gastro-intestinaal kanaal geabsorbeerd).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ontsmettingsmiddel van de groep van quartaire ammonia.
ATC-code: D08AJ04

Cetrimide is een ontsmettingsmiddel van de groep van quartaire ammonia. In waterige oplossing, bezit hij oliegevende en reinigende activiteiten die met bacteriëndodend worden verenigd, dat vooral jegens de kiemen gram positief.

Hij beïnvloedt niet de sporen, de zuurresistent bacillen, de virussen of de schimmels. Zijn activiteit is gering op de *Pseudomonas spp* bacterie.

Cetrimide presenteert zijn optimale activiteit in neutrale of enigszins alkalische oplossing. Hij is onverenigbaar met zepen, anionische surfactantia en zure kleurstoffen.

Zijn actie wordt verminderd in aanwezigheid van bloed, katoen en andere organische stoffen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Aromatische essentiële olie van pine, condensaat van ethyleenoxyde op castorolie, geel van quinoléine (E 104), gezuiverd water.

Geïmpregneerde verbandgazen : de oplossing wordt op watten waterabsorberende viscositeit verbandgazen geïmpregneerd.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaar met zepen, anionische surfactantia en zure kleurstoffen die cetrimide kunnen inactiveren.

De organische materialen zoals het bloed en de etter kunnen eveneens het actieve bestanddeel inactiveren.

6.3 Houdbaarheid

ASEPTIDERM 0,5% geïmpregneerde verbandgazen : 5 jaar

ASEPTIDERM 0,5% oplossing voor cutaan gebruik : 4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

ASEPTIDERM 0,5% geïmpregneerde verbandgazen : Dozen van 7 zakjes. Dozen van 1000 zakjes (kliniek verpakking)

ASEPTIDERM 0,5% oplossing voor cutaan gebruik : Plastieken fles van 125 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften om te vermijden dat het product zich in het milieu propageert.

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

Belgische Laboratoria PHARMACOBEL, Scheutlaan, 46-50, 1070 Brussel.

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

ASEPTIDERM 0,5% geïmpregneerde verbandgazen : BE213464

ASEPTIDERM 0,5% oplossing voor cutaan gebruik : BE213473

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

A. Datum van eerste vergunning : 01/10/1961

B. Datum van hernieuwing van de vergunning :

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2009

AFLEVERING : vrij

Goedkeuringsdatum: 06/2010