

Cedium chlorhexidini alcoholicus, 0,5% + azorubine, 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 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 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 Cedium chlorhexidini alcoholicus gebruikt?
2. Wanneer mag u Cedium chlorhexidini alcoholicus niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Cedium chlorhexidini alcoholicus?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cedium chlorhexidini alcoholicus?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CEDIUM CHLORHEXIDINI ALCOHOLICUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDELGEBRUIKT?

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.

2. WANNEER MAG U CEDIUM CHLORHEXIDINI ALCOHOLICUS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Cedium chlorhexidini alcoholicus niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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 Cedium chlorhexidini alcoholicus?

- U mag dit product niet inslikken.
 - Vermijd contact met de ogen en slijmvliezen.
 - 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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, of 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.

Cedium chlorhexidini alcoholicus niet samen gebruiken met andere ontsmettingsmiddelen of andere lokale geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

3. **HOE GEBRUIKT U CEDIUM CHLORHEXIDINI ALCOHOLICUS?**

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. De kleuroplossing (azurobine) kan aan de Cedium chlorhexidini alcoholicus toegevoegd worden. De gemengde oplossing dient met een watje aangebracht te worden op de huid en zorgt voor een bacteriedodend laagje (bactericide film) dat uren werkzaam blijft. Naargelang gewenst, kan de oplossing kleurloos, licht of sterk gekleurd gebruikt worden.

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 Cedium chlorhexidini alcoholicus 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 Cedium chlorhexidini alcoholicus te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van Cedium chlorhexidini alcoholicus

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 Cedium chlorhexidini alcoholicus bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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.
- Bij veelvuldig of langdurig gebruik bestaat het risico van toenemende gevoeligheid van de huid.

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 CEDIUM CHLORHEXIDINI ALCOHOLICUS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Ontvlambaar product, verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Bewaren beneden 25°C. Gebruik Cedium chlorhexidini alcoholicus niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles/de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De gemengde oplossing (chloorhexidine + azorubine) is twee maanden houdbaar.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Cedium chlorhexidini alcoholicus?

- De werkzame stof in Cedium chlorhexidini alcoholicus is chloorhexidine gluconaat 0,5 g/100ml.
- De andere stoffen in Cedium chlorhexidini alcoholicus zijn:
Azorubine oplossing: azorubine (E 122), ethanol (alcohol) en gezuiverd water.
Chloorhexidine oplossing: ethanol (alcohol) en gezuiverd water.

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

HDPE fles van 97,8 ml en PP dop + 2,2 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 122,25 ml en PP dop + 2,75 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 244,5 ml en PP dop + 5,5 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 489 ml en PP dop + 11 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 978 ml en PP dop + 22 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

HDPE fles van 4890 ml en PP dop + 110 ml kleurstofoplossing in LDPE verpakking voor éénmalig gebruik

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.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – B-2880 Bornem

Fabrikant:

Laboratoires Gifrer Barbezat – 8 - 10, Rue Paul Bert – 69153 Décines Cedex, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE351522

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 02/2015