

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

1. WAT IS CEDIUM CHLORHEXIDINI EN WAARVOOR WORDT CEDIUM CHLORHEXIDINI 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.

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

Wanneer mag u Cedium chlorhexidini niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- 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 slijmvliezen (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 Cedium chlorhexidini?

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

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 kan chemische brandwonden veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cedium chlorhexidini 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 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 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 CEDIUM CHLORHEXIDINI?

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.

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 Cedium chlorhexidini gebruikt?

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

Wanneer u te veel van Cedium chlorhexidini heeft gebruikt of het product 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 Cedium chlorhexidini te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van Cedium chlorhexidini

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 Cedium chlorhexidini bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 30°C. Gebruik Cedium chlorhexidini niet meer na de uiterste

houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Cedium chlorhexidini?

- De werkzame stof in Cedium chlorhexidini is chloorhexidine digluconaat 0,05%.
- De andere stoffen in Cedium chlorhexidini zijn nonoxinol 9 – D-gluconolacton – azorubine
- gezuiverd water.

Hoe ziet Cedium chlorhexidini eruit en hoeveel 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 goedgekeurd in 01/2018.