

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

HIBITANE αλκοολικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Chlorhexidine gluconate 0.5% w/v.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα εξωτερικής χρήσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Ταχείας δράσης αντιμικροβιακό για την αντισηψία των καθαρών χεριών και του άθικτου δέρματος.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση.

Αντισηψία των χεριών πριν από τις εγχειρήσεις

Απλώστε 5ml διαλύματος στα χέρια και τους πήχεις και τρίψτε τα καλά μέχρι να στεγνώσουν.

Επαναλάβετε ακόμη μια φορά με άλλα 5ml.

Αντισηψία των χεριών στην καθημερινή πράξη

Απλώστε 3ml διαλύματος στα χέρια και τους καρπούς και τρίψτε καλά μέχρι να στεγνώσουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν τα χέρια είναι "ακάθαρτα", να πλένονται προηγουμένως με ένα φαρμακευτικό υγρό σαπουνι.

Αντισηψία του δέρματος των ασθενών

Πριν από τις εγχειρήσεις, τρίψτε καλά με το διάλυμα την περιοχή επεμβάσεως 2 λεπτά τουλάχιστον, με την βοήθεια αποστειρωμένου μάκτρου.

Το διάλυμα χρησιμοποιείται επίσης για την προετοιμασία του δέρματος σε ενέσεις και φλεβοπαρακεντήσεις

4.3 Αντενδείξεις

Τα διαλύματα Hibitane αντενδείκνυνται σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγουμένως αντίδραση υπερευαισθησίας στην χλωρεξιδίνη. Ωστόσο, τέτοιες αντιδράσεις είναι σπανιότητες.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Για εξωτερική χρήση μόνο. Να αποφεύγεται η επαφή με τον εγκέφαλο, τις μήνιγγες και το μέσο ους. Να μην ενίεται. Να μη χρησιμοποιείται σε σωματικές κοιλότητες. Το διάλυμα είναι ερεθιστικό για τα μάτια και τους βλεννογόνους. Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια. Εάν διάλυμα χλωρεξιδίνης έλθει σε επαφή με τα μάτια, να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό. Να αποφεύγεται παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και να αφήνεται να στεγνώσει μετά τη χρήση.

Εύφλεκτο (περιέχει ισοπροπυλική αλκοόλη). Αν η χρήση του προηγείται διαθερμίας να χρησιμοποιείται με προσοχή και να βεβαιώνεται ότι το δέρμα και τα γύρω υφάσματα είναι στεγνά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Βλέπε 6.2 "Ασυμβατότητες".

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Δεν απαιτούνται προφυλάξεις.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Αντιδράσεις ερεθισμού του δέρματος σε σκευάσματα χλωρεξιδίνης μπορεί καμιά φορά να εμφανισθούν. Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις ή υπερευαισθησία στην χλωρεξιδίνη έχουν αναφερθεί αλλά είναι σπανιότητες.

4.9 Υπερδοσολογία

Κατάποση: Η χλωρεξιδίνη έχει μικρή απορρόφηση από το γαστρεντερικό. Σε περίπτωση κατάποσης να γίνει πλύση στομάχου με γάλα, αυγό, ζελατίνη ή διάλυμα σάπωνος, αποφεύγοντας πνευμονική αναρρόφηση. Να μη χρησιμοποιείται απομορφίνη. Εάν είναι ανάγκη υποβοηθήστε την αναπνοή και διατηρήστε τον ασθενή ζεστό. Η ενδοφλέβια έγχυση λεβουλόζης μπορεί να επιταχύνει το μεταβολισμό της αλκοόλης. Σε σοβαρές περιπτώσεις συνιστάται αιμοδιάλυση ή περιτοναϊκή διάλυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η χλωρεξιδίνη δρα εναντίον ενός ευρέου φάσματος Gram- αρνητικών και Gram+ θετικών βακτηριδίων, ζυμών, δερματομυκήτων και λιπόφιλων ιών. Είναι ανενεργή σε σπόρια βακτηριδίων εκτός εάν οι θερμοκρασίες είναι υψηλές.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η χλωρεξιδίνη ως κατιοντικό ενεργό συνδέεται σταθερά με το δέρμα, το βλεννογόνο και άλλους ιστούς και γι' αυτό απορροφάται σε πολύ μικρό βαθμό. Δεν εμφανίσθηκαν στον άνθρωπο ανιχνεύσιμα επίπεδα στο αίμα μετά από λήψη από το στόμα και η τυχόν απορρόφηση από το δέρμα είναι ασήμαντη.

5.3 Προκλινικά Στοιχεία για την Ασφάλεια

Η χλωρεξιδίνη είναι φάρμακο για το οποίο έχει αποκτηθεί εκτεταμένη κλινική εμπειρία. Όλες οι σχετικές πληροφορίες παρέχονται σε άλλα σημεία της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Isopropanol
Castor oil
Glycerol
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Υποχλωριώδη λευκαντικά μπορεί να προκαλέσουν σκούρες κηλίδες σε υφάσματα που προηγούμενα είχαν έλθει σε επαφή με χλωρεξιδίνη. Το σαπούνι και άλλα ενεργά ανιοντικά είναι ασύμβατα με τη χλωρεξιδίνη. Η δράση της ενισχύεται παρουσία αλκοόλης και κατιοντικών επιφανειοδραστικών αντισηπτικών, ενώ αναστέλλεται σημαντικά παρουσία οργανικών ουσιών, όχι όμως και του αίματος. Είναι δραστικότερη σε pH 5,5-7,0.

6.3 Διάρκεια Ζωής

48 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 250ml και 500ml.

6.6 Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Εύφλεκτο. Βλέπε και 4.4 "Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση".

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

"CANΑ ΑΕ" ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Λ. Ηρακλείου 446 - 141 22 Ηράκλειο Αττικής - Τηλ.: 2883300

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8275/23-3-1989

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

23 Μαρτίου 1989.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιανουάριος 1992.

