

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

**HIBICET** πυκνό διάλυμα

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Chlorhexidine gluconate 1,5% w/v, Cetrimide 15% w/v.

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα εξωτερικής χρήσης.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις**

Το Hibicet είναι αντιμικροβιακό με απορροπτική δράση για γενική αντισηπτική χρήση.

#### **4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης**

**Υδατική αραιώση 1%:** 10ml αραιώνονται με νερό μέχρι 1 λίτρο.

- Καθαρισμός και αντισηπτική θεραπεία πληγών και εγκαυμάτων.
- Καθαρισμός/αντισηψία στη μαιευτική, γυναικολογία και ουρολογία.
- Καθαρισμός και απολύμανση χρησιμοποιηθέντων μεταλλικών εργαλείων.
- Απολύμανση καθαρών εργαλείων (εμβάπτιση 30 λεπτά).
- Διατήρηση θερμομέτρων και αποστειρωμένων εργαλείων (μέχρι 7 ημέρες).

**Υδατική Αραιώση 3,5%:** 35ml αραιώνονται με νερό μέχρι 1 λίτρο.

- Καθαρισμός και αντισηπτική θεραπεία πληγών και εγκαυμάτων, όταν υπάρχουν αυξημένες ανάγκες καθαρισμού και αντισηψίας.
- Καθαρισμός και απολύμανση ακαθάρτων εργαλείων.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Τα διαλύματα Hibicet αντενδείκνυνται σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγουμένως αντίδραση υπερευαισθησίας στην chlorhexidine ή την cetrimide. Ωστόσο, τέτοιες αντι-δράσεις είναι σπανιότητες.

#### **4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Χρήση**

Για εξωτερική χρήση μόνον.

Να αποφεύγεται η επαφή με τον εγκέφαλο, τις μήνιγγες και το μέσο ους.

Να μην ενίεται. Να μην χρησιμοποιείται σε σωματικές κοιλότητες και για υποκλισμούς.

Το πυκνό διάλυμα Hibicet είναι ερεθιστικό για τα μάτια και τους βλεννογόνους. Τα διαλύματα Hibicet να μην έρχονται σε επαφή με τα μάτια. Αν έλθουν σε επαφή με τα μάτια, να ξεπλένονται αμέσως με άφθονο νερό.

Αν το πυκνό διάλυμα Hibicet έλθει σε επαφή με το δέρμα, να ξεπλένεται αμέσως με άφθονο νερό.

Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται σε εγκαύματα και πληγές πρέπει να είναι αποστειρωμένα.

Σύριγγες, βελόνες και χειρουργικά εργαλεία που έχουν εμβαπτισθεί σε διαλύματα Hibicet πρέπει να ξεπλένονται καλά με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.

Τα διαλύματα Hibicet μπορεί να επηρεάσουν τη συγκόλληση χειρουργικών εργαλείων με συγκολλημένα υάλινα τμήματα, όπως ενδοσκόπια, γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απολύμανσή τους.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης**

Υποχλωριώδη λευκαντικά μπορεί να δημιουργήσουν σκούρες κηλίδες σε υφάσματα που προηγουμένως έχουν έλθει σε επαφή με διαλύματα chlorhexidine.

#### **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 cetrimide μπορεί καμιά φορά να εμφανισθούν και σπάνια αναφέρεται υπερευαισθησία που εμφανίζεται συνήθως μετά από επανειλημμένη χρήση. Επίσης έχουν σπάνια αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος μορφής εγκαύματος από πυκνό διάλυμα cetrimide.

Αντιδράσεις ερεθισμού του δέρματος στη chlorhexidine μπορεί καμιά φορά να εμφανισθούν. Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις στην chlorhexidine έχουν αναφερθεί αλλά είναι σπανιότητες. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις να διακόπτεται η χρήση.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Λήψη από το στόμα ή το ορθό: Εάν έχει καταποθεί να χορηγούνται μεγάλες ποσότητες γάλακτος, αυγού, ζελατίνης ή διαλύματος σάπωνος. Εάν έχει καταποθεί πυκνό διάλυμα να αποφεύγεται ο έμετος και η πλύση του στομάχου.

Η κεντρική παράλυση δεν αντιμετωπίζεται με ανταγωνιστές του κουραρίου ή διεγερτικά του ΚΝΣ αλλά με συμπαθομιμητικά. Μπορεί να απαιτηθεί μηχανικός αερισμός με οξυγόνο. Επίμονοι σπασμοί μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο με προσεκτική χορήγηση διαζεπάμης ή βαρβιτουρικού βραχείας δράσης. Απαγορεύεται η χορήγηση αλκοόλης σε οποιαδήποτε μορφή.

Ενδοφλέβια έγχυση: Μπορεί να προκληθεί εκτεταμένη αιμόλυση για την αντιστάθμιση της οποίας απαιτείται μετάγγιση αίματος.

Ενδομήτρια χορήγηση: Μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση και πνευμονική εμβολή.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες**

Η chlorhexidine 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.

Μελέτες με cetrimide έδειξαν ότι δρα εναντίον ευρέου φάσματος Gram+ θετικών και Gram- αρνητικών βακτηριδίων συμπεριλαμβανομένου του Χρυσίζοντα Σταφυλόκοκκου που είναι η πλέον συνήθης αιτία μόλυνσης πληγών και εγκαυμάτων. Ορισμένα βακτηρίδια Gram- αρνητικά και ιδιαίτερα κάποια είδη της Ψευδομονάδας και του Πρωτέα παραμένουν τα λιγότερο ευαίσθητα από τα παθογόνα βακτηρίδια στην cetrimide και απαιτείται μια υψηλότερη συγκέντρωση από ότι σε άλλα είδη για αποτελεσματική δράση.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες**

Η chlorhexidine 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.

Η cetrimide ως κατιοντικό ενεργό συνδέεται σταθερά με το δέρμα και άλλους ιστούς και γι' αυτό η απορρόφηση είναι ασήμαντη.

### 5.3 Προκλινικά Στοιχεία για την Ασφάλεια

Η chlorhexidine και η cetrimide είναι φάρμακα για τα οποία 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

Isopropyl alcohol  
Industrial methylated spirit 740P  
Terpineol  
Liquid deodorised S 5372 TP  
Benzyl benzoate  
Sunset yellow FCF E110  
Water purified

### 6.2 Ασυμβατότητες

Το σαπούνι και άλλα ανιοντικά ενεργά είναι ασύμβατα με την chlorhexidine και την cetrimide.

### 6.3 Διάρκεια Ζωής

48 μήνες.

### 6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

### 6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Λευκά φιαλίδια από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας των 500ml.

### 6.6 Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Να αραιώνεται πριν τη χρήση.

Η αραιώση να γίνεται με νερό αποδεκτής βακτηριακής συγκέντρωσης με αργό ρυθμό για περιορισμό της δημιουργίας αφρού.

Για προφύλαξη από τις επιμολύνσεις, στα υδατικά διαλύματα που πρέπει να διατηρηθούν να προστίθεται τουλάχιστον 4% v/v ισοπροπανόλη ή 7% v/v αιθανόλη (ή μετουσιωμένη).

Στα υδατικά διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση χειρουργικών εργαλείων να προστίθεται 0,4% w/v νιτρώδες νάτριο για προφύλαξη των μετάλλων από την οξείδωση. Τα διαλύματα αυτά να ανανεώνονται κάθε 7 ημέρες. Παρατεταμένη παραμονή ελαστικών ειδών σε διαλύματα Hibicet δεν είναι επιθυμητή.

Επειδή ο φελλός μπορεί να προφυλάξει ορισμένους Gram- αρνητικούς μικροοργανισμούς από τη δράση των αντισηπτικών, τα διαλύματα Hibicet να φυλάσσονται σε δοχεία με υάλινο, πλαστικό ή ελαστικό πώμα και όχι από φελλό.

Βλέπε επίσης 4.2 "Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης" και 4.4 "Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά την Χρήση".

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CANA AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Λ. Ηρακλείου 446 - 141 22 Ηράκλειο Αττικής  
Τηλ.: 210 2883300

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17564/95.