

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

Cetrimide - 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 Hospaq en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Hospaq niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hospaq?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Hospaq?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS HOSPAQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDLE GEBRUIKT?

Hospaq is aangewezen voor ontsmetting van de geschonden huid en in het bijzonder voor de preventieve behandeling van verontreinigde en besmette wonden in aanwezigheid van bloed of ander organisch materiaal.

Hospaq is aangewezen bij ontsmetting en reiniging van medische instrumenten, oppervlakten en sanitaire faciliteiten.

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

Wanneer mag u Hospaq niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Hospaq mag niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal, slijmvliezen, het oog of het middenoor.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hospaq?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Hospaq gebruikt.

- Hospaq is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik, niet voor injectie of innname via de mond (orale innname), niet inslikken.

- Vermijd elk contact met de ogen, oren of mond. Spoel bij eventueel contact onmiddellijk en grondig met water.

- Bij gebruik bij vroegegeborenen (prematuren) en zuigelingen.

- Hospaq mag niet worden aangebracht onder een afsluitend verband.

- Als u ooit eczeem hebt gehad.

- Waterige oplossingen van chloorhexidine en cetrimeide, de werkzame stoffen, kunnen besmet raken met micro-organismen.

- Bij herhaald gebruik op gevoelige weefsels. In geval van herhaalde applicatie op gevoelige weefsels is het gebruik van een steriele, waterige 0,05 % g/v chloorhexidine-oplossing te verkiezen. Indien de extra reinigende werking van Hospaq mocht nodig zijn, is het aanbevolen na applicatie na te spoelen met stadswater van betrouwbare bacteriologische kwaliteit of met vers gekookt water.

- Voor de ontsmetting van instrumenten moeten deze, na het onderdompelen, vóór gebruik gespoeld worden met gesteriliseerd water of fysiologische zoutoplossing.

- Bij verlengde onderdompeling van metalen instrumenten wordt het aanbevolen 0,1% natriumnitriet per liter toe te voegen om roest (corrosie) te voorkomen.

- Chloorhexidine kan overgevoeligheid, inclusief veralgemeende allergische reacties en zeer ernstige allergische reacties (anaphylactische shock) veroorzaken. De frequentie van het voorkomen van overgevoeligheid voor chloorhexidine is niet bekend maar de huidige literatuur suggereert dat dit zeer zelden voorkomt. Mensen met een geschiedenis van overgevoeligheid tegen chloorhexidine mogen Hospaq niet gebruiken.

- Niet gebruiken in lichaamsholten of als een darmspoeling.

- 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.

Kinderen

Hospaq mag bij kinderen gebruikt worden. Wees voorzichtig bij het gebruik bij pasgeborenen, voornamelijk bij premature geboorte. Hospaq kan chemische verbranding van de huid veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik u naast Hospaq nog andere geneesmiddelen, 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.

De werking van Hospaq kan afnemen bij gelijktijdig gebruik van andere ontsmettingsmiddelen en zopen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap:

Hospaq wordt weinig of niet door de huid opgenomen. Uit voorzorg wordt echter aangeraden Hospaq niet te gebruiken tijdens de zwangerschap wanneer dit niet noodzakelijk is.

Borstvoeding:

Het is waarschijnlijk dat Hospaq in de moedermelk terecht komt.

Het wordt afgeraden om Hospaq te gebruiken op de tepel of de omgeving van de tepel bij vrouwen die borstvoeding geven. Indien dit toch gebruikt wordt, moet de tepel na gebruik grondig gespoeld worden met water.

Fruchtbaarheid:

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

3. HOE GEBRUIKT U HOSPAQ?

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.

Hospaq is een gebruiksklare oplossing, dient dus onverduld op de huid of het materiaal gebruikt te worden. Het mag enkel uitwendig gebruikt worden.

Hospaq kan gebruikt worden in alle leeftijdscategorieën.

Ontsmetting van verontreinigde en besmette wonden:

Breng Hospaq rechtstreeks of met een steriel kompres op de te ontsmetten plaats aan en laat drogen.

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 een bleekmiddel (perboraat).

Ontsmetting en reiniging van instrumenten:

Opslag en desinfectie van gereinigde instrumenten: dompel de instrumenten 30 minuten onder.

Voeg bij voorkeur 0,1% natriumnitriet toe aan de oplossing om corrosie te voorkomen.

Voor dringende ontsmetting van instrumenten, gebruik Hospaq alcoholicus. Dompel de instrumenten gedurende 2 minuten onder in Hospaq alcoholicus. Spoel de instrumenten voor gebruik met gesteriliseerd water of fysiologische oplossing.

Gebruik bij kinderen

Hospaq mag bij kinderen gebruikt worden. Voorzichtigheid is wel geboden bij vroegegeborenen (prematuren) en zuigelingen.

Heeft u te veel van Hospaq gebruikt?

Wanneer u te veel van Hospaq heeft gebruikt of het product heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u Hospaq per ongeluk inneemt kunnen volgende bijwerkingen voorkomen: buikpijn, misselijkheid, braken, maagontsteking (gastritis), schade aan de slokdarm, leverdegeneratie, leverontsteking (hepatitis), keelpijn, vochtophoping in de keelholte (faryngaal oedeem), longontsteking (pneumonie), een ernstige longaandoening (acute respiratory distress syndrome), kortademigheid (dyspneu), blauwzucht (cyanose), verstikking (asfyxie), hoofdpijn, euforie, duizeligheid, troebel zicht, smaakverlies, verlaagde bloeddruk (hypotensie), depressie van het centraal zenuwstelsel en coma.

Bij innama door baby's kunnen chemische brandwonden aan de lippen, mond en tong, en plotselinge vochtophoping in de longen (acuut pulmonair oedeem) voorkomen.

Bent u vergeten Hospaq te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van Hospaq

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 ook Hospaq bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende ongewenste effecten kunnen voorkomen:

- Soms (> 1/1000, < 1/100) overgevoeligheid,
- Soms (> 1/1000, < 1/100) allergische huidreacties (contactdermatitis),

- Zeer zelden (< 1/10000, inclusief geïsoleerde rapporten) irritatie van de huid en slijmvliezen,

- Zeer zelden (< 1/10000, inclusief geïsoleerde rapporten) ernstige allergische reacties (anafylactische shock).

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel alcoholisch als waterig, ter ontsmetting van de huid vóór chirurgische procedures is geassocieerd met chemische brandwonden in pasgeborenen.

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 Hortastraat 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 HOSPAQ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik Hospaq 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Hospaq?

- De werkzame stoffen in Hospaq zijn cetrimeide 5 mg/ml en chloorhexidine digluconaat 0,5 mg/ml.
- De andere stoffen in Hospaq zijn isopropanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Hospaq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

HDPE fles van 125 ml en 250 ml met witte polypropyleen dop, oplossing voor cutaan gebruik.

24 x HDPE fles van 125 ml met witte polypropyleen dop, oplossing voor cutaan gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria QUALIPHAR N.V.S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE499493

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

In hetzelfde gamma bestaat ook:

HOSPAQ alcoholicus, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik:

ontsmetting van intacte huid (ev. voor een operatie), ontsmetting van instrumenten, oppervlakken, sanitaire faciliteiten.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, solution pour application cutanée

Cétrimide – Digluconate de chlorhexidine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

- Vous devrez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Hospaq et dans quels cas est-il utilisé?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hospaq?

3. Comment utiliser Hospaq?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

5. Comment conserver Hospaq?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HOSPAQ ET D

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Cetrimid - Chlorhexidin Digluconat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hospaq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hospaq beachten?
3. Wie ist Hospaq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hospaq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST HOSPAQ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hospaq ist zur Desinfektion der verletzten Haut angewiesen und insbesondere für die präventive Behandlung von verunreinigten und infizierten Wunden in Anwesenheit von Blut oder anderem organischen Material.

Hospaq wird für die Desinfektion und Reinigung medizinischer Instrumente, Oberflächen und Sanitäreinrichtungen empfohlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HOSPAQ BEACHTEN?

Hospaq darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Cetrimid, Chlorhexidin Digluconat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Hospaq darf nicht mit dem Gehirn, der Gehirnhaut, dem Rückenmarkkanal, der Schleimhaut, dem Auge oder dem Mittelohr in Berührung kommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hospaq anwenden.

- Hospaq ist lediglich zur äußerlichen Anwendung bestimmt, nicht zur Injektion oder zur Einnahme über den Mund (orale Einnahme); nicht schlucken.

- Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen, den Ohren oder dem Mund. Bei eventuellem Kontakt unverzüglich und gründlich mit Wasser spülen.

- Bei Anwendung bei Frühgeborenen und Säuglingen.

- Hospaq darf nicht unter einem abschließenden Verband angebracht werden.

- Wenn Sie schon einmal ein Ekzem gehabt haben.

- Wässrige Lösungen von Chlorhexidin und Cetrimid, den Wirkstoffen, können mit Mikroorganismen infiziert werden.

- Bei wiederholter Anwendung auf empfindlichem Gewebe ist die Verwendung einer sterilen, wässrigen 0,05 % G/V Chlorhexidin-Lösung zu bevorzugen. Falls die extra reinigende Wirkung von Hospaq erforderlich sein sollte, wird empfohlen, nach der Anwendung mit Leitungswasser in einer zuverlässigen bakteriologischen Qualität oder mit frisch gekochtem Wasser zu spülen.

- Zur Desinfektion von Instrumenten müssen diese, nach dem Eintauchen, vor der Verwendung mit sterilisiertem Wasser oder physiologischer Salzlösung gespült werden.

- Bei verlängertem Eintauchen von Metallinstrumenten wird empfohlen, 0,1% Natriumnitrit pro Liter hinzuzufügen, um Rost (Korrosion) zu vermeiden.

- Chlorhexidin kann Überempfindlichkeit, einschließlich verallgemeinerter allergischer Reaktionen, und sehr schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) verursachen. Die Häufigkeit des Auftretens einer Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin ist nicht bekannt, aber die aktuelle Literatur geht davon aus, dass dies sehr selten vorkommt. Menschen mit einer Vorgesichte einer Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin dürfen Hospaq nicht anwenden.

- Nicht in Körperöffnungen oder Darmspülung verwenden.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Hospaq zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Hospaq darf bei Kindern angewendet werden. Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung bei Neugeborenen, hauptsächlich bei Frühgeburten. Hospaq kann eine chemische Verbrennung der Haut verursachen.

Anwendung von Hospaq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von Hospaq kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Desinfektionsmitteln und Seifen abnehmen.

Anwendung von Hospaq zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Hospaq wird wenig oder nicht von der Haut aufgenommen. Aus Vorsorge wird jedoch empfohlen.

Hospaq nicht während der Schwangerschaft zu verwenden, wenn dies nicht notwendig ist.

Stillzeit

Es ist unwahrscheinlich, dass Hospaq in die Muttermilch gelangt.

Es wird abgeraten, Hospaq bei stillenden Frauen auf der Brustwarze oder der Umgebung der Brustwarze zu verwenden. Wenn es jedoch verwendet wird, muss die Brustwarze nach der Anwendung gründlich mit Wasser gespült werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine relevanten Fruchtbarkeitsdaten vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST HOSPAQ ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hospaq ist eine gebrauchsfertige Lösung und muss somit unverdünnt auf der Haut oder auf dem Material verwendet werden. Es darf lediglich äußerlich angewendet werden.

Hospaq kann in allen Alterskategorien verwendet werden.

Desinfektion von verunreinigten und infizierten Wunden:

Hospaq direkt oder mit einer sterilen Komresse auf der zu desinfizierenden Stelle auftragen und trocken lassen. Leinen, das in Kontakt mit dem Produkt war, muss zuerst gründlich gespült werden, sodass alle Spuren entfernt sind. Danach kann das Leinen mit chlorhaltigen Mitteln (z.B. Chlorwasser) behandelt werden. Wenn das Leinen nicht gründlich gespült wird, können braune Flecken entstehen. Diese Flecken können mit einem Bleichmittel (Perborat) entfernt werden.

Desinfektion und Reinigung von Instrumenten:

Lagerung und Desinfektion von gereinigten Instrumenten: tauchen Sie die Instrumente 30 Minuten ein. Fügen Sie vorzugsweise 0,1% Natriumnitrit an die Lösung zu, um Korrosion zu vermeiden.

Für dringende Desinfektion von Instrumenten gebrauchen Sie Hospaq alcholicus. Tauchen Sie die Instrumente 2 Minuten lang in Hospaq alcholicus ein. Spülen Sie die Instrumente vor der Verwendung mit sterilisiertem Wasser oder physiologischer Lösung.

Anwendung bei Kindern

Hospaq kann bei Kindern verwendet werden. Vorsicht ist jedoch bei Frühgebornen und Säuglingen geboten.

Wenn Sie eine größere Menge von Hospaq angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hospaq haben eingenommen oder wenn Sie das Produkt eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie Hospaq unabsichtlich einnehmen, können folgende Nebenwirkungen auftreten: Bauchscherzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenentzündung (Gastritis), Schädigung der Speiseröhre, Leberdegeneration, Leberentzündung (Hepatitis), Halsschmerzen, Feuchtigkeitsanhäufung in der Rachenhöhle (pharyngales Ödem), Lungenerentzündung (Pneumonie), eine schwere Lungenerkrankung (acute respiratory distress syndrome), Kurzatmigkeit (Dyspneu), Blausucht (Zyanose), Ersticken (Asphyxie), Kopfschmerzen, Euphorie, Schwindel, trübe Sicht, Geschmacksverlust, gesenkter Blutdruck (Hypotension), Depression des Zentralnervensystems und Koma.

Bei Einnahme durch Babys können chemische Brandwunden an den Lippen, am Mund und an der Zunge sowie eine plötzliche Feuchtigkeitsanhäufung in den Lungen (akutes Lungenödem) auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Hospaq vergessen haben

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Hospaq abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten:

- Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100) Überempfindlichkeit
- Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100) allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis).

- Sehr selten (< 1/10000, einschließlich isolierter Berichte) Reizung von Haut und Schleimhaut.

- Sehr selten (< 1/10000, einschließlich isolierter Berichte) schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Die Verwendung von Chlorhexidinlösungen, sowohl alkoholisch als auch wässrig, zur Desinfektion der Haut vor chirurgischen Eingriffen wird mit chemischen Brandwunden bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortapplein 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HOSPAQ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen Hospaq nach dem auf der Flasche/ dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Hospaq enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cetrimid 5 mg/ml und Chlorhexidin Digluconat 0,5 mg/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropanol und gereinigtes Wasser.

Wie Hospaq aussieht und Inhalt der Packung

HDPE-Flasche mit 125 ml und 250 ml mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.

24 x HDPE-Flasche mit 125 ml mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.

24 x HDPE-Flasche mit 250 ml mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer: BE499493

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Im selben Sortiment gibt es auch:

HOSPAQ alcholicus, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut:

Desinfektion von intakter Haut (z.B. vor einer Operation), Desinfektion von Instrumenten, Oberflächen und Sanitäreinrichtungen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020.

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im 06/2020.

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, cutaneous solution

Cetrimide - Chlorhexidine digluconate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- Ask your pharmacist if you need more information or advice.

- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What Hospaq is and what it is used for.