

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Cedium benzalkonium 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Cedium benzalkonium 1 mg/ml huidspray, oplossing
Benzalkoniumchloride

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 in deze bijsluiter beschreven 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cedium benzalkonium en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Cedium benzalkonium en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Cedium benzalkonium is een ontsmettende oplossing voor plaatselijk gebruik op de huid (uitwendig gebruik).

Cedium benzalkonium wordt gebruikt om kleine kwetsuren, oppervlakkige wondjes, snijwondjes, schrammen, brandwondjes en insectenbeten te ontsmetten en om de huid te reinigen vóór het aanbrengen van een pleister, om ontstekingen te voorkomen.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor benzalkoniumchloride of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij aanwezige allergische aandoeningen: huiduitslag, huidvlekken, prikkelingen.
- Samen met zeep of hard water (kalkhoudend water).
- Op slijmvliezen (vooral de ogen).
- Samen met een afsluitend verband.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- U mag dit product niet inslikken.
- U mag dit product niet langdurig of herhaald gebruiken.
- Bij huidletsel dat samengaat met koorts is een algemene behandeling tegen infecties vereist.
- Bloed en etter kunnen de werkzaamheid van dit product verminderen.
- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cedium benzalkonium nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Niet samen gebruiken met andere ontsmettingsmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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.

Dit geneesmiddel is bestemd voor een plaatselijke uitwendige behandeling. Het kan worden gebruikt tijdens 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.

Cedium benzalkonium bevat benzalkoniumchloride en natrium

Dit geneesmiddel bevat 1 mg benzalkoniumchloride per ml. Benzalkoniumchloride kan de huid irriteren. Breng dit middel niet aan op de borsten als u borstvoeding geeft, want de baby kan het met de melk binnenkrijgen.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is:

Fles met spraypomp: verstuij de oplossing 2 à 3 maal per dag op de wond.

Laten drogen zonder af te veegen.

Container met druppelpipet: breng 2 à 3 maal per dag enkele druppels rechtstreeks aan op de wond of met behulp van een steriel kompres.

Laten drogen zonder af te veegen.

Als u de huid eerst met water en zeep moet wassen, grondig spoelen om alle zeepsporen te verwijderen.

De toepassing na elke wasbeurt herhalen. Dit product maakt geen vlekken.

De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden. Als er geen verbetering is na 3 dagen kan u best een arts raadplegen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Cedium benzalkonium moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Bij lokaal, uitwendig gebruik zijn de risico's op overdosering zeer klein. Overdosering kan optreden wanneer, door onvoorzichtigheid of onoplettendheid, een grote hoeveelheid van de oplossing wordt ingeslikt.

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

Volgende symptomen kunnen optreden: misselijkheid, braken, ademhalingsmoeilijkheden.

Behandeling: de persoon melk laten drinken. Opname in het ziekenhuis kan noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel?

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Bij contact met de slijmvliezen (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: benzalkoniumchloride 1 mg/ml.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumedetaat - dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat - mononatriumdiwaterstoffosfaat dihydraat - natriumchloride - gezuiverd water.

Zie rubriek 2, "Cedium benzalkonium bevat benzalkoniumchloride en natrium".

Hoe ziet Cedium benzalkonium eruit en wat zit er in een verpakking?

Cedium benzalkonium is beschikbaar in een container met druppelpipet met 30 ml oplossing voor cutaan gebruik en een fles (HDPE) met 50 ml huidspray, oplossing met een spraypomp (LDPE en PP).

Houder van de 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:

Container met druppelpipet: BE 009965

Fles met spraypomp BE 192832

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.

Notice: information de l'utilisateur
Cedium benzalkonium 1 mg/ml solution pour application cutanée
Cedium benzalkonium 1 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée
Chlorure de benzalkonium

Veillez 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 devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Cedium benzalkonium et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cedium benzalkonium?
3. Comment utiliser Cedium benzalkonium?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Cedium benzalkonium?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Cedium benzalkonium et dans quel cas est-il utilisé?

Cedium benzalkonium est une solution désinfectante pour usage local sur la peau (usage externe).

Cedium benzalkonium est utilisé pour désinfecter les petites blessures, plaies superficielles, coupures, égratignures, brûlures et piqûres d'insecte et pour nettoyer la peau avant la pose d'un plâtre, afin d'éviter les inflammations.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

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

N'utilisez jamais Cedium benzalkonium

- Si vous êtes allergique à la chlorure de benzalkonium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.
- En présence de troubles allergiques: éruption cutanée, taches sur la peau, picotements.
- En association avec du savon ou de l'eau dure (eau calcaire).
- Sur les muqueuses (surtout les yeux).
- En association avec un pansement occlusif.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cedium benzalkonium.

- On ne peut pas ingérer ce produit.
- On ne peut pas utiliser ce produit de façon prolongée ou répétée.
- Toute lésion de la peau accompagnée de fièvre nécessite un traitement anti-infectieux général.
- Le sang et le pus peuvent réduire l'activité de ce produit.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Cedium benzalkonium».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Cedium benzalkonium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Ne pas utiliser ce produit simultanément avec d'autres antiseptiques.

Cedium benzalkonium avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament est destiné à un traitement externe localisé. En tenant compte des précautions précitées, ce médicament peut être utilisé en période de grossesse et d'allaitement. Il serait cependant bon de tenir le médecin traitant au courant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Cedium benzalkonium contient du chlorure de benzalkonium et du sodium

Ce médicament contient 1 mg de chlorure de benzalkonium par ml. Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau. Vous ne devez pas appliquer ce médicament sur les seins si vous allaitez car le bébé pourrait l'absorber avec le lait.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Cedium benzalkonium?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Flacon avec pompe: vaporiser la solution 2 ou 3 fois par jour sur la plaie.

Laisser sécher sans essuyer.

Flacon compte-gouttes: appliquer 2 ou 3 fois par jour quelques gouttes directement sur la plaie ou sur une compresse stérile.

Laisser sécher sans essuyer.

Si vous devez laver d'abord l'endroit de la peau à l'eau et au savon, bien rincer à fond pour ôter toute trace de savon. Il faut renouveler l'application après chaque toilette. Ce produit ne cause pas des taches.

La durée du traitement doit être si courte que possible. Si vous ne constatez pas d'amélioration après 3 jours, consultez un médecin. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Cedium benzalkonium.

Si vous avez utilisé plus de Cedium benzalkonium que vous n'auriez dû

Lorsque ce produit est utilisé localement et externe, le risque de surdosage est minime. Un surdosage peut survenir lorsqu'une grande quantité de solution est ingérée par imprudence ou distraction.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cedium benzalkonium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes suivants peuvent apparaître: nausées, vomissements, difficultés respiratoires.

Traitement: faire boire du lait à la personne. Une hospitalisation peut être nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Cedium benzalkonium

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Si vous arrêtez d'utiliser Cedium benzalkonium

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- En cas de contact avec les muqueuses (yeux), il y a une possibilité de sensation d'irritation ou de brûlure.
- En cas d'utilisation trop fréquente ou trop prolongée, il y a risque de sensibilisation progressive de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : crpv@chru-nancy.fr –

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg – e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cedium benzalkonium?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine. N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Cedium benzalkonium

- La substance active est: chlorure de benzalkonium 1 mg/ml.
- Les autres composants sont: édétate disodique - hydrogénophosphate de sodium dihydraté - dihydrogénophosphate de sodium dihydraté - chlorure de sodium - eau purifiée.

Voir rubrique 2, « Cedium benzalkonium contient du chlorure de benzalkonium et du sodium ».

Aspect de Cedium benzalkonium et contenu de l'emballage extérieur

Cedium benzalkonium se présente dans un flacon compte-gouttes de 30 ml de solution pour application cutanée et un flacon (HDPE) avec 50 ml de solution pour pulvérisation cutanée avec pompe (LDPE et PP).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Flacon compte-gouttes: BE 009965

Flacon avec pompe: BE 192832

Mode de délivrance: Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2022.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Cedium Benzalkonium 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Cedium Benzalkonium 1 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Benzalkoniumchlorid

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cedium Benzalkonium und wofür wird es angewendet?

Cedium Benzalkonium ist eine Desinfektionslösung für die lokale Anwendung auf der Haut (äußerliche Anwendung). Cedium Benzalkonium wird verwendet, um kleine Verletzungen, oberflächliche Wunden, Schnitt- und Schürfwunden, Brandwunden und Insektenstiche zu desinfizieren und um die Haut zu reinigen vor dem Anbringen eines Pflasters, um Entzündungen vorzubeugen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cedium Benzalkonium beachten?

Cedium Benzalkonium darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei bestehenden allergischen Erkrankungen: Hautausschlag, Hautflecken und Reizungen.
- Zusammen mit Seife oder hartem Wasser (kalkhaltiges Wasser).
- Auf der Schleimhaut (vor allem den Augen).
- Zusammen mit einem abschließenden Verband.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie dürfen dieses Produkt nicht hinunterschlucken.
- Sie dürfen dieses Produkt nicht langfristig oder wiederholt anwenden.
- Bei einer Hautverletzung, die mit Fieber einhergehen, ist eine allgemeine Behandlung gegen Infektionen erforderlich.
- Blut und Eiter können die Wirksamkeit dieses Produkts beeinträchtigen.
- Wenn Sie weitere Medikamente anwenden, lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von Cedium Benzalkonium zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Anwendung von Cedium Benzalkonium 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.

- Nicht gleichzeitig mit anderen Desinfektionsmitteln anwenden.

Anwendung von Cedium Benzalkonium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

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.

Dieses Arzneimittel dient der lokalen äußerlichen Anwendung. Unter Berücksichtigung der vorhergenannten Vorsichtsmaßnahmen kann dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Es wird jedoch empfohlen, den behandelnden Arzt davon in Kenntnis zu setzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Cedium Benzalkonium enthält Benzalkoniumchloride und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht auf die Brust auftragen, da ihr Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cedium Benzalkonium 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Flasche mit Sprühpumpe: die Lösung 2 bis 3 Mal am Tag auf die Wunde aufsprühen.

Ohne zu reiben trocknen lassen.

Tropfbehältnis: einige Tropfen 2 bis 3 Mal am Tag direkt auf die Wunde oder auf eine sterile Kompresse aufträufeln.

Ohne zu reiben trocknen lassen.

Wenn Sie die Haut zuerst mit Wasser und Seife waschen müssen, achten Sie darauf, alle Seifenreste sorgfältig zu beseitigen. Die Anwendung muss nach jeder Wäsche wiederholt werden. Das Produkt hinterlässt keine Flecken.

Behandlungsdauer möglichst kurz halten. Wenn keine Besserung nach 3 Tagen eintritt, besuchen Sie am besten einen Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Cedium Benzalkonium anwenden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedium Benzalkonium angewendet haben, als Sie sollten

Bei lokaler äußerer Anwendung in der angegebenen Menge gibt es keine Gefahr einer Überdosierung. Gemeint ist dabei die zufällige Einnahme durch Unvorsichtigkeit oder Unachtsamkeit großer Mengen der Lösung.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedium Benzalkonium haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Folgende Symptome können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Atembeschwerden.

Behandlung: die Person Milch trinken lassen. Aufnahme ins Krankenhaus kann notwendig sein.

Wenn Sie die Anwendung von Cedium Benzalkonium vergessen haben

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Cedium Benzalkonium abbrechen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

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.

- Bei Kontakt mit der Schleimhaut (Augen) sind Irritationen oder Brennen möglich.
- Bei häufigem oder langem Gebrauch kann es zu einer progressiven Sensibilisierung der Haut kommen.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL
Madou - Website: www.notifierunefetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy – e-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à
Luxembourg - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

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

5. Wie ist Cedium Benzalkonium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was Cedium Benzalkonium enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzalkoniumchlorid 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat - Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat - Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat – Natriumchlorid - Gereinigtes Wasser.

Siehe Rubrik 2, „Cedium Benzalkonium enthält Benzalkoniumchloride und Natrium“.

Wie Cedium Benzalkonium aussieht und Inhalt der Packung

Cedium Benzalkonium wird angeboten in Form eines Tropfbehältnis mit 30 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut und eines Flasche (HDPE) mit 50 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung mit Sprühpumpe (LDPE und PP).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer:

Tropfbehältnis: BE 009965

Flasche mit Sprühpumpe: BE 192832

Art der Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.

Package leaflet: information for the user

Cedium benzalkonium, 1 mg/ml, cutaneous solution **Cedium benzalkonium, 1 mg/ml, cutaneous spray, solution** Benzalkonium chloride

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 has 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 after 3 days.

What is in this leaflet:

1. What Cedium benzalkonium is and what it is used for.
2. What you need to know before you use Cedium benzalkonium.
3. How to use Cedium benzalkonium?
4. Possible side effects.
5. How to store Cedium benzalkonium?
6. Contents of the pack and other information.

1. What Cedium benzalkonium is and what it is used for.

Cedium benzalkonium is an antiseptic solution for local use application on the skin (external use).

Cedium benzalkonium is used for the disinfection of minor injuries, superficial wounds, small cuts, scratches, burns and insect bites and for cleansing the skin to avoid inflammation prior to the application of a bandage.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days.

2. What you need to know before you use Cedium benzalkonium.

Do not use Cedium benzalkonium

- If you are allergic to benzalkonium chloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- When there is an allergic reaction: skin rash, skin spots or irritation.
- Together with soap or hard water (calcareous water).
- On mucous membranes (especially the eyes).
- Together with an occlusive bandage.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Cedium benzalkonium.

- You may not ingest this product.

- You may not use this product repeatedly or for extended periods.
- When a skin injury is accompanied by a fever, a general anti-infectious treatment is required.
- Blood and pus can reduce the product's efficacy.
- If you are taking other drugs as well. Please also read the section headed: "Other medicines and Cedium benzalkonium".

Tell your doctor if any of these abovementioned warnings apply to you, or if this has been the case in the past.

Other medicines and Cedium benzalkonium

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Do not use together with other disinfectants.

Cedium benzalkonium with food, drink and alcohol

No special precautions needed.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

This medication is designed to be used as a local external treatment. It can be used during pregnancy and breast-feeding provided the precautions given above are followed. It is however, advised to notify your doctor in this case.

Driving and using machines

No special precautions needed.

3. How to use Cedium benzalkonium?

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Bottle with spray pump: spray the solution onto the wound 2 or 3 times daily.

Allow to dry without wiping.

Dropper container: apply a few drops 2 or 3 times daily directly to the wound or to a sterilised compress.

Allow to dry without wiping.

If the skin must first be washed with soap and water, rinse thoroughly to remove all traces of soap.

Renew application each time after washing. This product does not stain the clothing.

Please keep the period of treatment as short as possible. If there is no improvement after three days please consult a doctor. Your doctor will tell you how long you have to use Cedium benzalkonium.

If you use more Cedium benzalkonium than you should

In case of local, external use, the risks of overdose are very small. An overdose may occur when, due to lack of proper care or carelessness, a large amount of the solution is ingested. If you have used or taken too much Cedium benzalkonium, contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately.

The following symptoms may occur: nausea, vomiting and respiratory problems.

Treatment: make the person drink milk. Admission into hospital may be necessary.

If you forget to use Cedium benzalkonium

No special precautions needed.

If you stop using Cedium benzalkonium

No special precautions needed.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- Contact with the mucous membranes (eyes) may give rise to stinging and burning sensations.
- Frequent or prolonged use may cause progressive sensitisation of the skin.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via: Federal Agency for Medicines and Health Products - Department Vigilance - Postbus 97 - 1000 BRUSSELS Madou - Website:

www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Cedium benzalkonium?

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store above 25°C. Store in the original package. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label/packaging after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information.

What Cedium benzalkonium contains

- The active substance is: benzalkonium chloride 1 mg/ml.
- The other ingredients are: disodium edetate - disodium hydrogen phosphate dihydrate - sodium dihydrogen phosphate dihydrate - sodium chloride - purified water.

What Cedium benzalkonium looks like and contents of the pack

Cedium benzalkonium is available in a dropper container with 30 ml cutaneous solution and a bottle (HDPE) with 50 ml cutaneous spray, solution with spray pump (LDPE and PP).

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

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

Marketing Authorization number:

Dropper container: BE 009965

Bottle with spray pump: BE 192832

Delivery mode: Freely available.

This leaflet was last revised in 09/2022.