

Neo-Sabanyl, 0,8 g/100 ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

Chlorofoon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Neo-Sabanyl, 0,8 g/100 ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml bevat 800 mg chlorofoon.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- *Chirurgie*: wassen van de handen, voorbereiding van het operatieveld, wassen van wonden (bevuilde, purulente of met korsten bedekte wonden).
- *Desinfectie van instrumenten*.
- *Verloskunde*: obstetrische antisepsie.
- *Dermatologie*: reinigen van met korsten bedekte letsels, variceuze ulcera, als adjuvans bij behandeling van huidmycosen.
- *N.K.O.*: spoeling van de sinussen, irrigatie van de mastoïdholte na een ingreep, geïnfecteerd eczeem van de uitwendige gehoorgang, verwijdering van cerumenproppen.
- *Desinfectie*: van sanitair materieel, recipiënten, linnen, lakens, luiers, tegels, muren, vaat, enz.

4.2. Dosering en wijze van toediening

- Antisepsie van de gezonde huid (voorbereiding van het operatieveld, wassen van de handen, enz.): 50 à 100 ml/l water
- Verwijdering van cerumenproppen: 50 à 100 ml/l water
- Reiniging van wonden en mucosa, wassen van sinus- en mastoïdholten, enz.: 20 à 50 ml/l water
- Obstetrische antisepsie: 20 à 50 ml/l water
- Desinfectie van instrumenten: 100 à 200 ml/l water.
N.B.: Voor de desinfectie van instrumenten waarvan de chroomlaag aangetast is, 20 g natriumbenzoaat per liter gebruiksklare Neo-Sabanyl oplossing toevoegen.
- Desinfectie van recipiënten: 100 à 200 ml/5 l water
- Desinfectie van lakens, vaat en meubels, desinfectie van tegels, muren, enz.: 100 à 200 ml/10 l water.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Contact met de ogen vermijden.
- Om een optimaal antiseptisch effect te bekomen, vooral tegen Gram-negatieve kiemen, zoals *E. coli* en *Pseudomonas aeruginosa*, is het aanbevolen om gedistilleerd of gedeïoniseerd of, bij gebrek daaraan, gekookt water (gedurende 15 minuten) te gebruiken om de Neo-Sabanyl-verdunningen te bereiden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Organische stoffen zoals etter, bloed en ether verminderen de activiteit van het product.
- Daar Neo-Sabanyl een anionisch surfactans is, wordt het geïnactiveerd door kationische verbindingen: quaternaire ammoniumderivaten, chloorhexidine, enz.
- De werking van Neo-Sabanyl wordt niet verminderd door zeep.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tot dusver werd nog geen enkele misvorming noch toxisch effect op de foetus vastgesteld.

Rekening houdend met de mogelijkheid van resorptie in de omstandigheden opgenoemd in de paragraaf "Farmacokinetische eigenschappen", wordt erover gewaakt dat Neo-Sabanyl bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, niet gebruikt wordt op grote oppervlakken en gedurende lange tijd.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

4.8. Bijwerkingen

- Irritatie van huid en slijmvliezen.
- Allergisch contacteczeem mogelijk.
- Wanneer Neo-Sabanyl gebruikt wordt op ontstoken huid of slijmvliezen, is een systemisch effect niet uitgesloten wanneer de toepassing gebeurt op een grote oppervlakte en gedurende een lange tijd. In dit geval kunnen de volgende bijwerkingen mogelijkwijze optreden: verwardheid, diplopie, convulsies, lethargie en ademhalingsmoeilijkheden.

4.9. Overdosering

- In geval van orale inname kan zich een intoxicatie door chlorofeen voordoen; deze kan zich manifesteren als diplopie, verwardheid, convulsies, lethargie en ademhalingsmoeilijkheden met risico op ademstilstand. Ze wordt behandeld met de gebruikelijke maatregelen evenals deze voorgeschreven in het klinische beeld.
- De nierfunctie controleren want, hoewel EDTA relatief weinig toxisch is, kan massieve absorptie necrose van het epitheel van de tubulus proximalis van het nefron veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ATC-code: D08AE20: Antiseptica en desinfectantia

Neo-Sabenyl is een antisepticum met bactericide en fungicide eigenschappen. Het heeft een sterk penetrerend vermogen en werkt eveneens detergerend en deodoriserend.

Bactericide index: in 15 minuten, bij 20°C doodt Neo-Sabenyl Staphylococcus aureus, naargelang de stammen, in een verdunding van 1/100 tot 1/300. Chloforeen, het actieve bestanddeel van Neo-Sabenyl is een fenolderivaat.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Een systemisch effect ten gevolge van een percutane resorptie is niet uitgesloten. Dit zou bevorderd worden door herhaalde toepassingen, het gebruik op een groot oppervlak, op een beschadigde (meer bepaald een verbrande) huid, op de mucosa, op de huid van een prematuur of een zuigeling.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Trolamine laurylsulfaat - dinatriumedetaat - lavendelolie - isopropylalcohol - gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Gebruik Neo-Sabenyl niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Fles van 10 l.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE393906 (10 l)

Vrije aflevering.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

01/06/1962

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2011

Goedkeuringsdatum: 03/2012

Neo-Sabeyl, 0,8 g/100 ml, solution à diluer pour application cutanée

Chlorophène

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Neo-Sabeyl, 0,8 g/100 ml, solution à diluer pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml contient 800 mg de chlorophène.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- *En chirurgie*: lavage des mains, préparation du champ opératoire, lavage des plaies (plaies souillées, purulentes, lésions croûteuses).
- *Désinfection des instruments*.
- *Obstétrique*: antisepsie obstétricale.
- *Dermatologie*: nettoyage des lésions croûteuses, des ulcères variqueux, traitement adjuvant des mycoses cutanées.
- *Oto-rhino-laryngologie*: lavage des sinus, irrigation de la cavité mastoïdienne après intervention, eczéma infecté du conduit auditif, enlèvement des bouchons de cérumen.
- *Désinfection*: matériel sanitaire, récipients, linge, draps, langes, carreaux, murs, vaisselle, etc.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Antisepsie de la peau saine (préparation du champ opératoire, lavage des mains, etc.) :
50 à 100 ml par litre d'eau.
- Enlèvement des bouchons de cérumen: 50 à 100 ml par litre d'eau
- Nettoyage des plaies et muqueuses, lavage des cavités sinusales, mastoïdiennes, etc. :
20 à 50 ml par litre d'eau.
- Antisepsie obstétricale: 20 à 50 ml par litre d'eau.
- Désinfection des instruments: 100 à 200 ml par litre d'eau

N.B. : Pour la désinfection des instruments dont le chromage est altéré, ajouter 20 g de benzoate de soude par litre de solution de Neo-Sabeyl prête à l'emploi.

- Désinfection des récipients : 100 à 200 ml par 5 litres d'eau.
- Désinfection des draps, vaisselle et mobilier, désinfection des carreaux, des murs, etc.:
100 à 200 ml par 10 litres d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter le contact avec les yeux.
- Pour obtenir un effet antiseptique optimal, particulièrement vis-à-vis des germes Gram négatifs, tels que l'E. coli et le Pseudomonas aeruginosa, il est recommandé d'utiliser pour les dilutions de Neo-Sabényl de l'eau distillée ou désionisée ou à défaut de l'eau bouillie (pendant 15 minutes).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Les matériaux organiques tels que le pus, le sang et l'éther diminuent l'activité du produit.
- En tant que surface anionique, il y a inactivation par les composés cationiques: dérivé de l'ammonium quaternaire, chlorhexidine etc.
- L'activité de Neo-Sabényl n'est pas diminuée en présence de savon.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Aucune malformation ni effets toxiques sur le fœtus n'ont été signalés à ce jour.

Compte tenu de la possibilité de résorption dans les conditions énumérées au paragraphe "Propriétés pharmacocinétiques", on veillera à ce que les applications de Neo-Sabényl chez la femme enceinte ou allaitante ne se pratiquent pas sur de très grandes surfaces et pendant un temps prolongé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pas d'exigences particulières.

4.8. Effets indésirables

- Irritation de la peau et des muqueuses.
- Eczéma allergique de contact possible.
- Lorsque Neo-Sabényl est utilisé au niveau d'une peau enflammée ou des muqueuses, un effet systémique n'est pas exclu si l'application était sur une grande surface et pendant un temps prolongé. Les effets secondaires qui pourraient en découler se manifestent sous forme de confusion, de diplopie, de convulsions, de léthargie et de difficultés respiratoires.

4.9. Surdosage

- En cas d'ingestion orale, une intoxication par le chlorophène peut survenir; elle pourra se manifester par de la diplopie, de la confusion, des convulsions, de la léthargie et des difficultés respiratoires avec risque d'apnée. Elle sera traitée par les mesures habituelles et celles qui seraient dictées par le tableau clinique.
- Surveiller la fonction rénale car, bien que l'EDTA soit relativement peu toxique, son absorption massive peut provoquer une nécrose de l'épithélium du tube proximal du néphron.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : code ATC: D08AE20: Antiseptiques et désinfectants

Neo-Sabényl est un antiseptique doué de propriétés bactéricide et fongicide. Il possède un pouvoir de pénétration certain et est également détergent et désodorisant.

Indice bactéricide : en 15 minutes, à 20 °C Neo-Sabényl tue le staphylocoque doré suivant les souches, à la dilution de 1/100 à 1/300. Chlorophène, le principe actif de Neo-Sabényl est un dérivé du phénol.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Un effet systémique suite à une résorption percutanée n'est pas exclu. Il serait favorisé par la répétition des applications, l'utilisation sur une grande surface, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucunes données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Laurylsulfate de trolamine - Edétate disodique - Huile essentielle de lavande - Alcool isopropylique - Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Non applicable.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Neo-Sabényl après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après «EXP».

Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre chiffres suivants indiquent l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 l.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE393906 (10 1)

Délivrance libre.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

01/06/1962

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2011

Date d'approbation: 03/2012

**Neo-Sabeyl, 0,8 g/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung
zur Anwendung auf der Haut**

Chlorophen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neo-Sabeyl, 0,8 g/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthält 800 mg Chlorophen.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- *Chirurgie:* Handwaschung, Vorbereitung des Operationsfeldes, Waschung von Wunden (verunreinigte, eitrige oder verkrustete Wunden).
- *Desinfektion der Instrumente.*
- *Geburtshilfe:* Antisepsis bei der Geburtshilfe.
- *Hautkrankheiten:* Reinigung der Läsionen mit Schorf, der Unterschenkelgeschwüre, als Adjuvans bei der Behandlung von Hautmykosen.
- *HNO:* Spülung der Sinussen, Irrigation der Mastoidhöhle nach einer Operation, infiziertes Ekzem des äußeren Gehörgangs, Entfernung von Ohrenschmalzpfropfen.
- *Desinfektion:* des sanitären Materials, der Gefäße, der Wäsche, der Bettlaken, der Windeln, der Fliesen, der Wände, des Geschirrs, usw.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

- Antisepsis der gesunden Haut (Vorbereitung des Operationsfeldes, Handwaschung, usw.): 50 bis 100 ml/l Wasser.
- Entfernung von Ohrenschmalzpfropfen: 50 bis 100 ml/l Wasser.
- Reinigung von Wunden und Schleimhäuten, Waschen von Sinus- und Mastoidhöhlen, usw.: 20 bis 50 ml/l Wasser.
- Antisepsis bei der Geburtshilfe: 20 bis 50 ml/l Wasser.
- Desinfektion der Instrumente: 100 bis 200 ml/l Wasser.

N.B.: Zur Desinfektion von Instrumenten, deren Chromschicht angegriffen ist, 20 g Natriumbenzoat pro Liter gebrauchsfertige Neo-Sabeyl-Lösung hinzufügen.

- Desinfektion von Gefäßen: 100 bis 200 ml/5 l Wasser
- Desinfektion der Bettlaken, des Geschirrs und der Möbeln, Die Desinfektion der Fliesen und der Wände, usw.: 100 à 200 ml/10 l Wasser.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Um eine optimale antiseptische Wirkung zu erzielen, vor allem gegen Gram-negative Keime, wie beispielsweise E. coli und Pseudomonas aeruginosa, wird empfohlen, destilliertes oder deionisiertes oder – in Ermangelung dessen – gekochtes Wasser (15 Minuten lang) zu verwenden, um die Neo-Sabanyl-Verdünnungen zuzubereiten.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Organische Stoffe, wie beispielsweise Eiter, Blut und Äther vermindern die Aktivität des Produktes.
- Da Neo-Sabanyl ein anionisches Surfactant ist, wird es durch kationische Verbindungen deaktiviert: quaternäre Ammoniumderivate, Chlorhexidin usw.
- Die Wirkung von Neo-Sabanyl wird durch Seife nicht verringert.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bis jetzt wurde noch keine einzige Missbildung noch eine toxische Wirkung auf den Fötus festgestellt. Unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer Resorption in den im Absatz "Pharmakokinetische Eigenschaften" genannten Umständen wird darauf geachtet, dass Neo-Sabanyl bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht auf großen Flächen oder über einen längeren Zeitraum verabreicht wird.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8. Nebenwirkungen

- Reizungen der Haut und Schleimhäute.
- Allergisches Kontaktekzem möglich.
- Wenn Neo-Sabanyl auf entzündeter Haut oder Schleimhaut verwendet wird, ist ein systemischer Effekt nicht ausgeschlossen, wenn die Anwendung auf einer großen Fläche und über einen langen Zeitraum erfolgt. In diesem Fall können möglicherweise folgende Nebenwirkungen auftreten: Verwirrung, Diplopie, Krämpfe, Lethargie und Atembeschwerden.

4.9. Überdosierung

- Bei einer oralen Einnahme kann eine Intoxikation durch Chlorophen auftreten; diese kann sich manifestieren als Diplopie, Verwirrung, Krämpfe, Lethargie und Atembeschwerden mit Risiko auf Atemstillstand. Sie wird mit den üblichen Maßnahmen sowie den im klinischen Bild vorgeschriebenen Maßnahmen behandelt.

- Die Nierenfunktion kontrollieren, denn obwohl EDTA relativ wenig toxisch ist, kann eine massive Absorption eine Nekrose des Epithels des Tubulus proximalis des Nephrons verursachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ATC-Code: D08AE20: Antiseptika und Desinfektantien

Neo-Sabanyl ist ein Antiseptikum mit bakteriziden und fungiziden Eigenschaften. Es hat ein stark penetrierendes Vermögen und wirkt auch detergierend und deodorisierend.

Bakterizid-Index: in 15 Minuten, bei 20°C tötet Neo-Sabanyl Staphylococcus aureus, abhängig von den Stämmen, in einer Verdünnung von 1/100 bis 1/300. Chlorophen, der Wirkstoff von Neo-Sabanyl ist ein Phenolderivat.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Ein systemischer Effekt in Folge einer perkutanen Resorption ist nicht ausgeschlossen. Dies soll durch wiederholte Anwendungen, die Anwendung auf einer großen Fläche, auf einer beschädigten (genauer gesagt einer verbrannten) Haut, auf der Schleimhaut oder auf der Haut eines Frühgeborenen oder Säuglings gefördert werden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Daten übermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Trolamin Laurylsulfat - Dinatrium Edetat - Lavendelöl - Isopropylalkohol - gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Monats.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 10 l.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Voraussetzungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE393906 (10 l)

Freie Abgabe

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01/06/1962

10. STAND DER INFORMATION

04/2011

Genehmigungsdatum: 03/2012