

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Chlorofeen

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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neo-Sabenyl 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 Neo-sabenyl en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Neo-Sabenyl is aangewezen bij:

- Wassen van bevuilde of etterende wonden of door een schimmel (mycose) geïnfecteerde huid.
- Reiniging van met korsten bedekte letsels en van bepaalde zweren (variceuze ulcera).
- Verwijdering van oorsmeerproppen en reiniging van geïnfecteerd eczeem van de gehoorgang.
- Ontsmetting van sanitair materiaal, recipiënten, linnen, lakens, luiers, vaat, tegels, muren, enzovoort.
- Ontsmetting van instrumenten.
- Wassen van handen, voorbereiding van het operatieveld en verloskundige ontsmetting (obstetrische antisepsis).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Gebruik Neo-Saberyl verdund in water.
- Om het beste ontsmettende (antiseptische) effect te bekomen, wordt aanbevolen Neo-Saberyl te verdunnen in zacht water of gekookt water (15 minuten).
- Vermijd contact met ogen.
- Vermijd langdurig gebruik van Neo-Saberyl op grote oppervlakken geïnfecteerde huid.
- Bloed en etter verminderen de activiteit van Neo-Saberyl.
- 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 Neo-Saberyl nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ether (een vluchtige vloeistof) vermindert de activiteit van Neo-Saberyl.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Bij zwangere vrouwen dient het gebruik van Neo-Saberyl op grote oppervlakken en gedurende lange tijd te worden vermeden.

Borstvoeding

Bij vrouwen die borstvoeding geven, dient het gebruik van Neo-Saberyl op grote oppervlakken en gedurende lange tijd te worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

Neo-Saberyl bevat geen hulpstoffen met gekend effect.

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.

Neo-Sabenyl dient voor gebruik in water te worden verdund.

De werking van Neo-Sabenyl neemt niet af in aanwezigheid van zeep.

Uitwendig gebruik.

De geadviseerde dosering is:

- Reiniging van wonden, met korsten bedekte letsels, bepaalde zweren (variceuze ulcera), door een schimmel (mycose) geïnfecteerde huid, eczeem van de gehoorgang en verloskundige ontsmetting (obstetrische antiseptis): 2 tot 5 maatjes (20 tot 50 ml) per liter water verdunnen.
- Wassen van de handen, voorbereiding van het operatieveld en verwijdering van oorsmeerproppen: 5 tot 10 maatjes (50 tot 100 ml) per liter water verdunnen.
- Ontsmetting van recipiënten: 2 tot 4 maatjes (20 tot 40 ml) per liter water verdunnen.
- Ontsmetting van lakens, linnen, luiers, vaat, tegels, muren, enzovoort: 5 tot 10 maatjes (50 tot 100 ml) per 5 liter water verdunnen.
- Ontsmetting van instrumenten: 10 tot 20 maatjes (100 tot 200 ml) per liter water verdunnen.
Als de chroomlaag van de instrumenten beschadigd is, dient men 20 g natriumbenzoaat per liter gebruiksklare oplossing van Neo-Sabenyl toe te voegen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

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

Indien men accidenteel Neo-Sabenyl inslikt, kan een vergiftiging (intoxicatie) optreden; deze kan tot uiting komen in gezichtsstoornissen (dubbelzien of diplopie), verwardheid, stuipen (convulsies), slaperigheid en ademhalingsmoeilijkheden.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts onder meer om nieraantasting te voorkomen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

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.

Volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

- Irritatie van huid en slijmvliezen.

- Allergisch contacteczeem.
- Wanneer Neo-Sabenyl 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:
 - o verwardheid
 - o convulsies (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam)
 - o lethargie (u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen)
 - o ademhalingsmoeilijkheden.
 - o diplopie (dubbel zien)

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. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 chlorofeen 0,8 g/100 ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn trolamine laurylsulfaat, dinatriumedetaat, lavendelolie, isopropylalcohol, gezuiverd water.

Hoe ziet Neo-Sabenyl eruit en wat zit er in een verpakking?

Glazen fles van 200 ml en 1 l. De flessen van 200 ml en 1 l worden geleverd met een maatbeker van 10 ml.

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

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: BE048824 (200 ml en 1 l)

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

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

Notice: information de l'utilisateur

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

Chlorophène

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.

Que contient cette notice

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

1. Qu'est-ce que Neo-SabenyI et dans quel cas est-il utilisé?

Neo-SabenyI est indiqué dans:

- Le lavage des plaies souillées ou purulentes ou de la peau infectée par un champignon (mycose).
- Le nettoyage des lésions avec croûtes et des certains ulcères (ulcères variqueux).
- L'enlèvement des bouchons de cérumen et le nettoyage de l'eczéma infecté du conduit auditif.
- Désinfection du matériel sanitaire, récipients, linge, draps, langes, vaisselle, carrelage, murs, et cetera.
- Désinfection des instruments.
- Lavage des mains, préparation du champ opératoire et désinfection obstétricale (antisepsie obstétricale).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser neo-sabenyI?

N'utilisez jamais Neo-Sabényl

Si vous êtes allergique au chlorophène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Neo-Sabényl.

- Utilisez Neo-Sabényl dilué dans de l'eau.
- Pour obtenir le meilleur effet désinfectant (antiseptique), il est recommandé de diluer Neo-Sabényl avec de l'eau douce ou de l'eau bouillie (15 minutes),
- Evitez tout contact avec les yeux.
- Evitez l'utilisation de Neo-Sabényl sur une grande surface de peau enflammée pendant un temps prolongé.
- Le sang et le pus diminuent l'activité de Neo-Sabényl.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Neo-Sabényl».

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 Neo-Sabényl

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. L'éther (un liquide volatil) diminue l'activité de Neo-Sabényl.

Neo-Sabényl avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune mesure 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.

Grossesse

On évitera chez la femme enceinte d'appliquer Neo-Sabényl sur de grandes surfaces et pendant un temps prolongé.

Allaitement

On évitera chez la femme allaitante d'appliquer Neo-Sabényl sur de grandes surfaces et pendant un temps prolongé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Neo-Sabényl ne contient pas d'excipients avec effet connu.

3. Comment utiliser Neo-Sabényl?

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.

Neo-Sabényl doit être dilué dans de l'eau avant d'être utilisé.

L'activité de Neo-Sabényl n'est pas diminuée en présence de savon.

Usage externe.

La dose recommandée est:

- Le nettoyage des plaies, des lésions avec croûtes, des certains ulcères (ulcères variqueux), de la peau infectée par un champignon (mycose), de l'eczéma du conduit auditif et pour la désinfection obstétricale (antisepsie obstétricale): diluez 2 à 5 mesurettes (20 à 50 ml) par litre d'eau.
- Le lavage des mains, la préparation du champ opératoire et l'enlèvement des bouchons de cérumen: diluez 5 à 10 mesurettes (50 à 100 ml) par litre d'eau.
- La désinfection des récipients: diluez 2 à 4 mesurettes (20 à 40 ml) par litre d'eau.
- La désinfection des draps, linge, langes, vaisselle, carrelage, murs, et cetera.: diluez 5 à 10 mesurettes (50 à 100 ml) par 5 litres d'eau.
- La désinfection des instruments: diluez 10 à 20 mesurettes (100 à 200 ml) par litre d'eau.

Si le chromage des instruments est abîmé, on ajoutera 20 g de benzoate de soude par litre de solution de Neo-Sabényl prête à l'emploi.

Si vous avez utilisé plus de Neo-Sabényl que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Neo-Sabényl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si l'on avale accidentellement du Neo-Sabényl, une intoxication peut se produire; elle pourra se manifester par un trouble de la vue (vision double ou diplopie), de la confusion, des convulsions, de la somnolence et des difficultés respiratoires.

Appelez immédiatement votre médecin, notamment pour prévenir toute atteinte rénale.

Si vous oubliez d'utiliser Neo-Sabényl

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous arrêtez d'utiliser Neo-Sabényl

Aucune mesure 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.

Les effets indésirables suivants sont possibles:

- Irritation de la peau et des muqueuses.
- Eczéma allergique de contact.
- Lorsque Neo-Sabényl est utilisé sur une peau ou des muqueuses enflammées, un effet systémique n'est pas exclu lorsqu'il est appliqué sur une grande surface et de façon prolongée. Dans ce cas, les effets secondaires suivants peuvent survenir :
 - o confusion
 - o convulsions (crampes musculaires et secousses dans tout le corps)
 - o léthargie (vous vous sentez léthargique, avez peu d'énergie et voulez beaucoup dormir)
 - o difficultés respiratoires.
 - o diplopie (vision double)

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 Neo-Sabényl?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Il n'y a pas de précautions particulières de conservation. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Neo-Sabényl

- La substance active est chlorophène 0,8 g/100 ml.
- Les autres composants sont laurylsulfate de trolamine, édétate disodique, huile essentielle de lavande, alcool isopropylique, eau purifiée.

Aspect de Neo-Sabenyl et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de 200 ml et 1 l. Les flacons de 200 ml et 1 l sont fournis avec un godet de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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: BE048824 (200 ml et 1 l)

Mode de délivrance: Délivrance libre.

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

Gebrauchsinformation: information für Anwender
Neo-Sabanyl 0,8 g/100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung
zur Anwendung auf der Haut

Chlorophen

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

1. Was ist Neo-Sabanyl und wofür wird es angewendet?

Neo-Sabanyl ist empfohlen zur:

- Waschen von verschmutzten oder eiternden Wunden oder einer mit Schimmel (Mykose) infizierten Haut.
- Reinigung von mit Krusten bedeckten Verletzungen, sowie von bestimmten Geschwüren (varizöse Ulcera).
- Entfernung von Ohrenschmalzpfropfen und Reinigung des entzündeten Gehörgangzems.
- Desinfektion des sanitären Materials, der Gefäße, der Wäsche, der Bettlaken, der Windeln, des Geschirrs, der Fliesen, der Wände und so weiter.
- Desinfektion der Instrumente.
- Handwaschung, Vorbereitung des Operationsfeldes und geburtshilfliche Desinfektion (obstetrische Antisepsis).

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Neo-Sabanyl beachten?

Neo-Saberyl darf nicht angewendet werden,

Wenn Sie allergisch gegen Chlorophen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neo-Saberyl anwenden.

- Verwenden Sie Neo-Saberyl in Wasser verdünnt.
- Um die beste desinfizierende (antiseptische) Wirkung zu erreichen, wird empfohlen, Neo-Saberyl zu verdünnen mit weichem Wasser oder mit gekochtem Wasser (15 Minuten).
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen.
- Vermeiden Sie die langfristige Anwendung von Neo-Saberyl auf großflächig infizierter Haut.
- Blut und Eiter verringern die Wirkung von Neo-Saberyl.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Anwendung von Neo-Saberyl 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 Neo-Saberyl 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. Äther (eine flüchtige Flüssigkeit) verringert die Wirkung von Neo-Saberyl.

Anwendung von Neo-Saberyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Die großflächige und langfristige Benutzung von Neo-Saberyl sollte bei der schwangeren Frau vermieden werden.

Stillzeit

Die großflächige und langfristige Benutzung von Neo-Saberyl sollte während der Stillzeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Neo-Saberyl enthält keine Hilfsstoffe mit gekannter Wirkung

3. Wie ist Neo-Sabenyl anzuwenden?

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

Zur Benutzung muss Neo-Sabenyl in Wasser verdünnt werden.

Die Wirkung von Neo-Sabenyl wird durch Seife nicht verringert.

Äußerliche Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Die Reinigung der Wunden, der Läsionen mit Schorf, der bestimmten Geschwüren (varizöse Ulcera), der durch einen Schimmel (Mykose) infizierte Haut, des Gehörgangekzems und für die geburtshilfliche Desinfektion (obstetrische Antisepsis): 2 bis 5 Anteile (20 bis 50 ml) pro Liter Wasser verdünnen.
- Die Handwaschung, die Vorbereitung des Operationsfeldes und die Entfernung von Ohrenschmalzpfropfen: 5 bis 10 Anteile (50 bis 100 ml) pro Liter Wasser verdünnen.
- Die Desinfektion von Gefäßen: 2 bis 4 Anteile (20 bis 40 ml) pro Liter Wasser verdünnen.
- Die Desinfektion der Bettlaken, der Wäsche, der Windeln, des Geschirrs, der Fliesen, der Wände und so weiter.: 5 bis 10 Anteile (50 bis 100 ml) pro 5 Liter Wasser verdünnen.
- Die Desinfektion der Instrumente: 10 bis 20 Anteile (100 bis 200 ml) pro Liter Wasser verdünnen. Falls die Verchromung der Instrumente beschädigt ist, fügt man 20 g Sodabenzoat pro gebrauchsfertiges Neo-Sabenyl Lösungsliter hinzu.

Wenn Sie eine größere Menge von Neo-Sabenyl angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Neo-Sabenyl haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Falls Neo-Sabenyl zufällig heruntergeschluckt wird, kann eine Vergiftung (Intoxikation) auftreten. Sie kann sich durch Sehstörungen (Doppelsehen oder Diplopie), Verwirrtheit, Gliederzucken (Konvulsionen), Benommenheit und Atembeschwerden äußern.

Sie sollten den Arzt sofort rufen, u.a. um eine Nierenschädigung vorzubeugen.

Wenn Sie die Anwendung von Neo-Sabenyl vergessen haben

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Neo-Sabenyl abbrechen

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 Arzneimittels Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

- Reizungen der Haut und Schleimhäute.
- Allergisches Kontaktekzem.
- Bei Anwendung von Neo-Sabenyl auf entzündeter Haut oder Schleimhäuten ist eine systemische Wirkung bei großflächiger und längerfristiger Anwendung nicht ausgeschlossen. In diesem Fall können möglicherweise folgende Nebenwirkungen auftreten:
 - o Verwirrtheit,
 - o Krämpfe (Muskelkrämpfe und Zuckungen im ganzen Körper)
 - o Lethargie (Sie fühlen sich träge, haben wenig Energie und möchten viel schlafen)
 - o Atembeschwerden.
 - o Diplopie (Doppelbilder)

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.notifieruneffetindesirable.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 Neo-Sabenyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittels nach dem auf der Verpackung 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 Neo-Sabenyl enthält

- Der Wirkstoff ist Chlorophen 0,8 g/100 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trolamin Laurylsulfat, Dinatrium Edetat, Lavendelöl, Isopropylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Neo-Sabenyl aussieht und Inhalt der Packung

Glasflasche mit 200 ml und 1 l. Die 200 ml- und die 1 l- Flaschen werden mit einem 10 ml-Messbecher geliefert.

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: BE048824 (200 ml und 1 l)

Art der Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2022.

Package leaflet: information for the user
Neo-Sabenyl 0,8 g/100 ml concentrate for cutaneous solution
Chlorophene

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

1. What Neo-Sabenyl is and what it is used for.

Neo-Sabenyl is recommended for:

- Washing of dirty or festering wounds or fungal (mycotic) skin infections.
- Cleansing of crusted lesions and certain ulcers (varicose ulcers).
- Removal of ear wax plugs and cleansing of infected eczema of the ear canal.
- Disinfection of sanitary equipment, receptacles, linen, sheets, nappies, dishes, tiles, walls, et cetera.
- Disinfection of instruments.
- Washing hands, preparation of the surgical area and obstetric disinfection (obstetric antiseptis).

2. What you need to know before you use Neo-Sabenyl.

Do not use Neo-Sabenyl

If you are allergic to chlorophene or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Neo-Sabenyil.

- Dilute Neo-Sabenyil in water before use.
- For optimum disinfection (antiseptic) effect, it is recommended to dilute Neo-Sabenyil in soft water or boiled water (15 minutes).
- Avoid contact with eyes.
- Avoid prolonged use of Neo-Sabenyil on large areas of infected skin.
- Blood and pus decrease the activity of Neo-Sabenyil.
- If you are using other medication. Please also read the section headed: "Other medicines and Neo-Sabenyil".

Consult your doctor if one of the above warnings applies to you, or if this has been the case in the past.

Other medicines and Neo-Sabenyil

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

Ether (a volatile liquid) decreases the activity of Neo-Sabenyil.

Neo-Sabenyil 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 using this medicine.

Pregnancy

In pregnant women, the use of Neo-Sabenyil on large areas and on long-term should be avoided.

Breast-feeding

In breastfeeding women, the use of Neo-Sabenyil on large areas and on long-term should be avoided.

Driving and using machines

No special precautions needed.

Neo-Sabenyil contains no excipients with known effect.

3. How to use Neo-Sabenyil.

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.

Neo-Sabenyil must be diluted in water before use.

The effect of Neo-Sabenyil is not reduced in the presence of soap.

External use.

The recommended dose is:

- Cleansing of wounds, crusted lesions, certain ulcers (varicose ulcers), fungal (mycotic) skin infections, eczema of the ear canal and obstetric disinfection (obstetric antisepsis): dilute 2 to 5 measures (20 to 50 ml) per litre water.
- Washing hands, preparation of the surgical area and removal of ear wax plugs: dilute 5 to 10 measures (50 to 100 ml) per litre water.
- Disinfection of receptacles: dilute 2 to 4 measures (20 to 40 ml) per litre water.
- Disinfection of sheets, linen, nappies, dishes, tiles, walls, et cetera: dilute 5 to 10 measures (50 to 100 ml) per 5 litres of water.
- Disinfection of instruments: dilute 10 to 20 measures (100 to 200 ml) per litre water.
If the chrome layer of the instruments is damaged, add 20 g sodium benzoate per litre ready-to-use solution of Neo-Sabenyil.

If you use more Neo-Sabenyil than you should

If you used too much Neo-Sabenyil, contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately.

If Neo-Sabenyil is accidentally swallowed, poisoning (intoxication) may occur; this can manifest itself in visual disturbances (double vision or diplopia), confusion, seizures (convulsions), drowsiness and breathing difficulties.

Consult your doctor immediately to prevent kidney damage among other things.

If you forget to use Neo-Sabenyil

No special precautions needed.

If you stop using Neo-Sabenyil

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.

Following side effects may occur:

- Irritation of skin and mucous membranes.
- Allergic contact eczema.
- When Neo-Sabenyil is used on inflamed skin or mucous membranes, a systemic effect is not excluded when applied over a large area and for a long time. In this case, the following side effects may occur:
 - o confusion
 - o convulsions (muscle cramps and jerks throughout your body)
 - o lethargy (you feel sluggish, have little energy and want to sleep a lot)
 - o breathing difficulties.
 - o diplopia (double vision)

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 of 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 Neo-Saberyl?

Keep this medicine out of the sight and reach of children. This medicinal product does not require any special storage conditions. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the 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 Neo-Saberyl contains

- The active substance is: chlorophene 0,8 g/100 ml.
- The other ingredients are: trolamine laurylsulfate, disodium edetate, lavender oil, isopropyl alcohol, purified water.

What Neo-Saberyl looks like and contents of the pack

Glass bottle of 200 ml and 1 l. The 200 ml and 1 l bottles are delivered with a measuring cup of 10 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

Marketing Authorisation number: BE048824 (200 ml and 1 l)

Delivery mode: Freely available.

This leaflet was last approved in 09/2022.