

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cedium chlorhexidini 0,05% oplossing voor cutaan gebruik

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 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 Cedium chlorhexidini 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 chlorhexidini en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Cedium chlorhexidini is een ontsmettingsmiddel voor plaatselijke, uitwendige behandeling.

Deze oplossing is een steriele, niet injecteerbare oplossing.

Cedium chlorhexidini is aangewezen bij:

- Ontsmetting van kleine huidletsels: oppervlakkige wonden en kleine kwetsuren, kleine snijwonden, schaafwonden, schroeiwonden, schimmelinfecties, bacteriële wonden en insectenbeten.
- Reiniging van de huid ter vermindering van het aantal kiemen (bacteriën, schimmels en virussen) (bv. ontsmetting van de handen vooraleer men een verband aanbrengt op de aangetaste zones, vóór men een chirurgische ingreep begint of vooraleer men een sonde plaatst).
- Bij uitwendige gynaecologische zorgen.

Wordt uw klacht 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 chloorhexidine digluconaat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u reeds allergische aandoeningen hebt: huiduitslag, huidvlekken, prikkelingen.
- Als er gevaar is dat Cedium chlorhexidini in contact zou komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
- Op slijmvliesen (vooral van de ogen) of op schaafwondachtige (erosieve) huidziekten.
- Samen met andere ontsmettingsmiddelen of lokale geneesmiddelen wegens het risico op onverenigbaarheden.

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 geneesmiddel niet inslikken.
- Vermijd contact met de slijmvliesen.
- Cedium chlorhexidini mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Cedium chlorhexidini in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien.

Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.

- Vermijd contact met de oren vanwege een risico op beschadiging van het gehoor door een chemische stof (ototoxiciteit).
- Dit product mag niet langdurig of herhaald gebruikt worden.
- Gebruik geen afsluitend verband.
- Elk huidletsel dat samengaat met koorts vereist een gepaste algemene behandeling tegen infecties.
- Deze oplossing is niet injecteerbaar.
- Gebruik dit product niet samen met andere ontsmettingsmiddelen of lokale geneesmiddelen.
- Van zodra een verpakking van een ontsmettende bereiding is geopend, bestaat er kans op een besmetting met bacteriën, schimmels en virussen (microbiële besmetting). De eenheidsdosis kan na opening slechts éénmalig gebruikt worden, de overblijvende oplossing dient weggegooid te worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Kinderen

Gebruik voorzichtig bij pasgeboren baby's, vooral bij te vroeg geboren baby's. Cedium chlorhexidini kan chemische brandwonden veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Cedium chlorhexidini niet samen gebruiken met andere ontsmettingsmiddelen of andere lokale geneesmiddelen.

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 de 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.

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.

Cedium chlorhexidini is een gebruiksklare oplossing voor gebruik op de huid.

De oplossing dient rechtstreeks of met behulp van een steriel kompres aangebracht te worden. Nadien laten drogen zonder af te vegen.

Voor het ontsmetten van wonden volstaan 2 toepassingen per dag.

Indien de te behandelen zone vooraf werd gewassen met water en zeep, moeten alle sporen zeep grondig weggespoeld worden. De toepassing na elke wasbeurt herhalen.

Zodra een verpakking van een ontsmettende bereiding is geopend, bestaat er kans op een besmetting met bacteriën, schimmels en virussen (microbiële besmetting). De eenheidsdosis kan na opening slechts éénmalig gebruikt worden, de overblijvende oplossing dient weggegooid te worden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Bij lokaal, uitwendig gebruik zijn de risico's op overdosering zeer klein.

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

Volgende symptomen kunnen optreden: misselijkheid, braken, ademhalingsmoeilijkheden.

Behandeling: hoofdzakelijk symptomatisch. Een maagspoeling kan uitgevoerd worden, maar enkel indien een massieve hoeveelheid werd ingenomen en onmiddellijk na de inname.

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 uw apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het product wordt over het algemeen goed verdragen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Irritatie van de huid. Deze verdwijnt meestal na 10 of 15 minuten.
- Bij contact met de slijmvliezen en ogen is een irriterend of branderig gevoel mogelijk.
- Hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap).
- Bij veelvuldig of langdurig gebruik bestaat het risico van toenemende gevoeligheid van de huid.
- Linnen dat in contact geweest is met Cedium chlorhexidini 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 perboraat (bleekmiddel).

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -

Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.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 in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 30°C.

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: chloorhexidine digluconaat 0,05%.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: nonoxinol 9 – D-gluconolacton – azorubine - gezuiverd water.

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

- Monodosissen van 5 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 8, 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 10 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 10, 16, 20, 24, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 15 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 25 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 10, 16, 20, 30, 32 of 40 flessen.
- Monodosissen van 45 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 1, 20, 30 of 100 flessen.
- Monodosissen van 100 ml uit polyethyleen. Een doos bevat 1, 20, 30 of 100 flessen.

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 – B-2880 Bornem

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

- Monodosissen van 5 ml: BE400811
- Monodosissen van 10 ml: BE400827
- Monodosissen van 15 ml: BE400836
- Monodosissen van 25 ml: BE400845
- Monodosissen van 45 ml: BE400854
- Monodosissen van 100 ml: BE400863

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

Notice: information de l'utilisateur

Cedium chlorhexidini 0,05% solution pour application cutanée

Digluconate de chlorhexidine

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

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

Cedium chlorhexidini est un antiseptique à usage local externe.

Cette solution est une solution stérile non injectable.

Cedium chlorhexidini est indiqué dans:

- Désinfection des petites lésions de la peau: plaies et petites lésions superficielles, petites coupures, écorchures, brûlures, infections de la peau d'origine mycosique, des plaies bactériennes et piqûres d'insectes.
- Nettoyage de la peau pour réduire le nombre de germes (bactéries, moisissures et virus) (par ex. désinfection des mains avant l'application d'un pansement sur les zones atteintes, avant une intervention chirurgicale ou la mise en place d'une sonde).
- Soins gynécologiques externes.

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

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

N'utilisez jamais Cedium chlorhexidini

- Si vous êtes allergique à la digluconate de chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà des affections allergiques: éruption cutanée, taches cutanées et prurit.
- S'il y a un risque que le Cedium chlorhexidini entre en contact avec le cerveau, les méninges, la moelle épinière ou l'oreille moyenne.
- Sur des muqueuses (surtout celles des yeux) ou sur les maladies de la peau comme des écorchures (érosives).
- En même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique, en raison du risque d'incompatibilités.

Avertissements et précautions

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

- Vous ne pouvez pas ingérer ce médicament.
- Eviter tout contact avec les muqueuses.
- Cedium chlorhexidini ne doit pas entrer en contact avec l'oeil en raison du risque de lésions visuelles. S'il entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement avec de l'eau. En cas d'irritation, de rougeur ou de douleur oculaire, ou de troubles visuels, demandez rapidement conseil à un médecin.
Des cas graves de lésion cornéenne persistante (lésion à la surface de l'oeil) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont accidentellement entrés en contact avec l'oeil au cours d'interventions chirurgicales, chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).
- Eviter tout contact avec les oreilles en raison d'un risque de dommage auditif par une substance chimique (ototoxicité).
- Ce produit ne peut être utilisé de manière prolongée et répétitivement.
- Ne pas utiliser des pansements occlusifs.
- Toute lésion cutanée qui s'accompagne de fièvre, exige un traitement général adapté contre les infections.
- Cette solution n'est pas injectable.
- Ne pas utiliser ce produit en même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique.
- Dès que l'emballage d'une préparation antiseptique est ouvert, il y a un risque d'une contamination avec des bactéries, des moisissures et des virus (contamination microbienne).

Après ouverture, l'unidose ne peut être utilisée qu'une seule fois, il faut jeter le reste de la solution.

- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Cedium chlorhexidini».

Enfants

A utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, notamment ceux nés prématurément. Cedium chlorhexidini peut provoquer des brûlures cutanées chimiques.

Autres médicaments et Cedium chlorhexidini

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

Ne pas utiliser Cedium chlorhexidini en même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique.

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

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

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 topique externe. Il peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement, à condition de tenir compte des précautions mentionnées ci-dessus. Il est toutefois conseillé d'en informer le médecin traitant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

3. Comment utiliser Cedium chlorhexidini?

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.

Cedium chlorhexidini est une solution prête à l'emploi pour application cutanée.

La solution doit être appliquée directement ou au moyen d'une compresse stérile.

Laisser ensuite sécher sans essuyer.

Pour la désinfection des plaies, 2 applications quotidiennes suffisent.

Si la zone à traiter a été préalablement lavée à l'eau et au savon, toutes les traces de savon doivent être éliminées en rinçant abondamment. L'application doit être répétée après chaque lavage.

Dès que l'emballage d'une préparation antiseptique est ouvert, il y a un risque d'une contamination avec des bactéries, des moisissures et des virus (contamination microbienne). Après ouverture, l'unidose ne peut être utilisée qu'une seule fois, il faut jeter le reste de la solution.

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

En usage topique externe, les risques de surdosage sont très faibles.

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

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

Traitement: principalement symptomatique. Un lavage gastrique peut être exécuté, mais seulement dans le cas d'ingestion massive et immédiatement après l'ingestion.

Si vous oubliez d'utiliser Cedium chlorhexidini

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

Si vous arrêtez d'utiliser Cedium chlorhexidini

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

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.

Généralement, le produit est bien comporté.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire:

- Une irritation de la peau. Elle disparaît généralement après 10 à 15 minutes.
- En cas de contact avec les muqueuses et les yeux, une irritation ou une sensation de brûlure est possible.
- Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'oeil) et lésion oculaire permanente, y compris déficience visuelle permanente (à la suite d'une exposition oculaire accidentelle lors d'interventions chirurgicales sur la tête, le visage et le cou) chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).
- En cas d'utilisation répétée ou prolongée, il y a un risque de sensibilisation progressive de la peau.
- Le linge qui a été en contact avec Cedium Chlorhexidini doit être préalablement rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Le linge peut ensuite être traité avec des produits à base de chlore (par ex. eau de javel). Des taches brunes peuvent apparaître si le linge n'a pas été rincé à fond. Ces taches peuvent être éliminées en appliquant du perborate (agent de blanchiment).

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 - www.afmps.be -
Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Cedium chlorhexidini?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après « EXP ». Il ya un mois et un an. 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 chlorhexidini

- La substance active est: digluconate de chlorhexidine 0,05%.
- Les autres composants sont: nonoxinol 9 – D-gluconolactone – azorubine - eau purifiée.

Aspect de Cedium chlorhexidini et contenu de l'emballage extérieur

- Monodoses de 5 ml en polyéthylène. Une boîte contient 8, 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 10 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 24, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 15 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 25 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 45 ml en polyéthylène. Une boîte contient 1, 20, 30 ou 100 flacons.
- Monodoses de 100 ml en polyéthylène. Une boîte contient 1, 20, 30 ou 100 flacons.

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 – B-2880 Bornem

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché:

- Monodoses de 5 ml: BE400811
- Monodoses de 10 ml: BE400827
- Monodoses de 15 ml: BE400836
- Monodoses de 25 ml: BE400845
- Monodoses de 45 ml: BE400854
- Monodoses de 100 ml: BE400863

LU: 2009030010

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cedium Chlorhexidini 0,05% Lösung zur Anwendung auf der Haut

Chlorhexidindigluconat

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

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

Cedium Chlorhexidini ist ein Antiseptikum zur örtlichen, äußerlichen Behandlung.

Diese Lösung ist eine sterile, nicht injizierbare Lösung.

Cedium Chlorhexidini ist angezeigt bei:

- Desinfektion von kleinen Hautverletzungen: oberflächliche Wunden und kleine Verletzungen, kleine Schnittwunden, Schürfwunden, Brandwunden, mykotische Infektionen (Pilzinfektion), bakterielle Wunden und Insektenstich.
- Reinigung der Haut zur Verringerung der Anzahl der Keime (Bakterien, Schimmeln und Viren) (z.B. Desinfektion der Hände, bevor man einen Verband anlegt auf der betroffenen Zone, vor einem chirurgischen Eingriff oder vor dem Anlegen einer Sonde).

- Bei äußerlicher gynäkologischer Behandlung.

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

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

Cedium Chlorhexidini darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Chlorhexidindigluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie bereits an allergischen Erkrankungen leiden: Hautausschlag, Hautflecken, Prickeln.
- Wenn die Gefahr besteht, dass Cedium Chlorhexidini in Kontakt mit dem Gehirn, der Hirnhaut, dem Rückenmarkkanal oder dem Mittelohr kommt.
- Auf die Schleimhaut (vor allem der Augen) oder bei Schürfwunden-artigen (erosiven) Hautkrankheiten.
- Gemeinsam mit anderen Antiseptika oder lokalen Medikamenten wegen des Risikos von Unvereinbarkeiten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie dürfen dieses Produkt nicht schlucken.
- Kontakt mit der Schleimhaut vermeiden.
- Cedium Chlorhexidini darf aufgrund der Gefahr einer Sehschädigung nicht mit dem Auge in Berührung kommen. Bei Kontakt mit den Augen sind die Augen sofort gründlich mit Wasser auszuspülen. Bei Reizungen, Rötung oder Schmerzen im Auge oder bei Sehstörungen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.
Schwere Fälle von bleibender Hornhautschädigung (Schädigung der Augenoberfläche), die möglicherweise eine Hornhauttransplantation erfordern, wurden bei Patienten berichtet, deren Augen während chirurgischer Eingriffe unter Vollnarkose (tiefer schmerzfreier Schlaf) versehentlich mit ähnlichen Arzneimitteln in Berührung gekommen sind.
- Kontakt mit den Ohren sollte vermieden werden aufgrund eines Risikos der Beschädigung des Gehörs durch einen chemischen Stoff (Ototoxizität).
- Das Produkt darf nicht langfristig oder häufig verwendet werden.
- Verwenden Sie keinen Folienverband (Okklusivverband).
- Jeder Hautverletzung, die von Fieber begleitet wird, erfordert eine begleitende entzündungshemmende Behandlung.
- Diese Lösung ist nicht injizierbar.
- Nicht gemeinsam mit anderen Antiseptika oder lokalen Arzneimitteln anwenden.
- Sobald eine Verpackung eines antiseptischen Präparats geöffnet wurde, besteht das Risiko einer Verunreinigung mit Bakterien, Schimmeln und Viren (mikrobiologische Verunreinigung). Die Einmaldosis darf nach Öffnung nur einmalig verwendet werden, die restliche Lösung muss entsorgt werden.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt:
„Anwendung von Cedium Chlorhexidini zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Vorsichtig verwenden bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen. Cedium Chlorhexidini kann Hautverätzungen verursachen.

Anwendung von Cedium Chlorhexidini 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. Cedium Chlorhexidini nicht gleichzeitig mit anderen Antiseptika oder anderen lokalen Arzneimitteln anwenden.

Anwendung von Cedium Chlorhexidini zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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.

Dieses Arzneimittel dient der lokalen und äußeren Anwendung. Unter Berücksichtigung der vorhergenannten Vorsichtsmaßnahmen kann das Produkt 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Cedium Chlorhexidini 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.

Cedium Chlorhexidini ist eine gebrauchsfertige Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Die Lösung muss direkt oder mithilfe einer sterilen Kompresse aufgetragen werden.

Danach trocknen lassen, ohne abzuwischen.

Zum Desinfizieren von Wunden reichen 2 Anwendungen am Tag aus.

Wenn die zu behandelnde Zone vorher mit Wasser und Seife gewaschen wurde, müssen alle Seifenspuren gründlich weggespült werden. Anwendung nach jedem Waschen wiederholen.

Sobald eine Verpackung eines antiseptischen Präparats geöffnet wurde, besteht das Risiko einer Verunreinigung mit Bakterien, Schimmeln und Viren (mikrobiologische Verunreinigung). Die Einmaldosis darf nach Öffnung nur einmalig verwendet werden, die restliche Lösung muss entsorgt werden.

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

Bei lokaler äußerer Anwendung sind die Risiken auf Überdosierung sehr klein.

Wenn Sie eine größere Menge von Cedium Chlorhexidini angewendet haben oder dieses Arzneimittel eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Folgende Symptome können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Atembeschwerden.

Behandlung: hauptsächlich symptomatisch. Eine Magenspülung kann ausgeführt werden, aber nur im Falle einer sehr hohen Dosis und unmittelbar nach Einnahme.

Wenn Sie die Anwendung von Cedium Chlorhexidini vergessen haben

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Cedium Chlorhexidini 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.

Dieses Arzneimittel wird im Allgemeinen sehr gut vertragen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Reizung der Haut. Diese verschwindet aber meistens nach 10 oder 15 Minuten.
- Bei Kontakt mit den Schleimhäuten und den Augen ist ein irritierendes oder brennendes Gefühl möglich.
- Hornhautschädigung (Schädigung der Augenoberfläche) und dauerhafte Augenschädigung einschließlich dauerhafter Sehstörungen (nach versehentlichem Augenkontakt bei chirurgischen Eingriffen im Kopf-, Gesichts- und Halsbereich) bei Patienten unter Vollnarkose (tiefer schmerzfreier Schlaf).
- Bei häufigem oder langfristigem Gebrauch besteht die Gefahr einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut.
- Leinenwäsche, die mit Cedium Chlorhexidini in Kontakt gekommen ist, muss zuerst gründlich gespült werden, so dass alle Spuren entfernt wurden. Danach darf die Leinenwäsche mit chlorhaltigen Mitteln (z. B. Bleiche) behandelt werden. Wenn die Leinenwäsche nicht gründlich gespült wird, können braune Flecken entstehen. Diese Flecken können mit Perborat (Bleichmittel) entfernt werden.

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 - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. **Wie ist Cedium Chlorhexidini aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Es gibt einen Monat und ein Jahr. 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 Chlorhexidini enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorhexidindigluconat 0,05%.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Nonoxinol 9 - D-Gluconolacton – Azorubin - gereinigtes Wasser.

Wie Cedium Chlorhexidini aussieht und Inhalt der Packung

- Einzeldosen von 5 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 8, 10, 16, 20, 30, 32 oder 40 Flaschen.
- Einzeldosen von 10 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 10, 16, 20, 24, 30, 32 oder 40 Flaschen.
- Einzeldosen von 15 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 10, 16, 20, 30, 32 oder 40 Flaschen.
- Einzeldosen von 25 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 10, 16, 20, 30, 32 oder 40 Flaschen.
- Einzeldosen von 45 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 1, 20, 30 oder 100 Flaschen.
- Einzeldosen von 100 ml aus Polyethylen. Eine Packung enthält 1, 20, 30 oder 100 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummern:

- Einzeldosen von 5 ml: BE400811
- Einzeldosen von 10 ml: BE400827
- Einzeldosen von 15 ml: BE400836
- Einzeldosen von 25 ml: BE400845
- Einzeldosen von 45 ml: BE400854
- Einzeldosen von 100 ml: BE400863

LU: 2009030010

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.

Package leaflet: information for the user

Cedium chlorhexidini 0,05% cutaneous solution

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 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.

What is in this leaflet:

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

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

Cedium chlorhexidini is a disinfectant for local, external use.

This solution is a sterile, non-injectable solution.

Cedium chlorhexidini is indicated in case of:

- Disinfection of minor damage to the skin: superficial wounds and small injuries, small cuts, abrasions, burns, mycotic infections, bacterial wounds and insect bites.
- Cleansing of the skin to reduce the amount of germs (bacteria, mould and viruses) (e.g. disinfection of the hands before applying a bandage to the affected areas, before a surgical intervention or before applying a probe).
- In external gynaecological care.

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

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

Do not use Cedium chlorhexidini

- If you are allergic to Chlorhexidini digluconate or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.
- If you already have allergic conditions: skin rash, stained skin, prickling.
- If there is danger that Cedium chlorhexidini might come into contact with the brain, the meninges, the spinal cord or the middle ear.
- On the mucosae (especially of the eyes) or on abrasive (erosive) skin conditions.
- Together with other disinfectants or local medicines because of the risk of incompatibility.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Cedium chlorhexidini.

- You should not swallow this product.
- Avoid contact with the mucosae.
- Cedium chlorhexidini must not come into contact with the eye due to the risk of visual damage. If it comes into contact with the eyes, wash out immediately and thoroughly with water. In case of any irritation, redness or pain in the eye, or visual disturbance, ask for medical advice promptly.
Serious cases of persistent corneal injury (injury to the surface of the eye) potentially requiring corneal transplant have been reported when similar products have accidentally come in contact with the eye during surgical procedures, in patients under general anaesthesia (deep painless sleep).
- Avoid contact with the ears because of the risk of damaging the hearing with a chemical substance (ototoxicity).
- This product should not be subjected to prolonged or repeated use.
- Do not use an occlusive bandage.
- Each skin lesion that is associated with fever requires adapted treatment against infections.
- This solution is not injectable.
- Do not use this product in combination with other disinfectants or local medicines.
- When the package of an antiseptic preparation is opened, there is a risk of contamination with bacteria, mould and viruses (microbiological contamination). The unidose can only be used once after opening, the remaining solution should be disposed of.
- When you use other medicines. Please also read the section "Using other medicines".

Children

Use with care on newborn babies, especially those born prematurely. Cedium chlorhexidini may cause chemical skin burns.

Other medicines and Cedium chlorhexidini

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

Do not use Cedium chlorhexidini with other disinfectants or other local medicines.

Cedium chlorhexidini with food, drink and alcohol

There are no special precautions necessary.

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 medicine is intended for local, external treatment. It can be used during pregnancy and breast-feeding, when the aforementioned precautions are taken into account. It is however advised that you notify your doctor.

Driving and using machines

There are no special precautions necessary.

3. How to use Cedium chlorhexidini?

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.

Cedium chlorhexidini is a ready-to-use solution for cutaneous use.

The solution must be applied directly or with aid of a sterile compress. Afterwards it must be dried without wiping.

For the disinfection of wounds, 2 applications per day are sufficient.

When the area to be treated is first washed with water and soap, all traces of soap must be rinsed thoroughly.

Repeat the application after each wash.

When the package of an antiseptic preparation is opened, there is a risk of contamination with bacteria, mould and viruses (microbiological contamination). The unidose can only be used once, the remaining solution should be disposed of.

If you use more Cedium chlorhexidini than you should

In local, external use, the risks of an overdose are very small.

If you have used too much Cedium chlorhexidini or if you have ingested the product, immediately contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison Centre (070/245.245).

The following symptoms can occur: noxiousness, vomiting, respiratory difficulties.

Treatment: mainly symptomatic. A gastric lavage can be performed but only when a large quantity has been ingested and immediately after ingestion.

If you forget to use Cedium chlorhexidini

There are no special precautions necessary.

If you stop using Cedium chlorhexidini

There are no special precautions necessary.

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

4. Possible side effects.

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

The product is well tolerated in general.

The following side effects can occur:

- Irritation of the skin. This will disappear after 10 to 15 minutes.
- In contact with the mucosae and eyes, an irritating or burning sensation is possible.
- Corneal injury (injury to the surface of the eye), and permanent eye damage including permanent visual impairment (following accidental ocular exposure during head, face and neck surgical procedures) in patients under general anaesthesia (deep painless sleep).
- In frequent or prolonged use, the risk of increasing sensitivity of the skin exists.
- Linen in contact with Cedium chlorhexidini must be rinsed thoroughly, removing all traces. Afterwards, the linen can be treated with chlorine-containing products (e.g. bleach). If the linen is not rinsed thoroughly, brown staining can occur. These stains can be removed with perborate (bleach).

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 – www.fagg.be - Department Vigilance: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. How to store Cedium chlorhexidini?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store in the original package.

Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label/the box after “EXP”. There is a year and a month. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via waste water 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 chlorhexidini contains

- The active substance is: chlorhexidini digluconate 0,05%.
- The other ingredients are: nonoxidol 9 - D-gluconolactone – azorubine - purified water.

What Cedium chlorhexidini looks like and contents of the pack

- Single doses of 5 ml in polyethylene. A box contains 8, 10, 16, 20, 30, 32 or 40 bottles.
- Single doses of 10 ml in polyethylene. A box contains 10, 16, 20, 24, 30, 32 or 40 bottles.
- Single doses of 15 ml in polyethylene. A box contains 10, 16, 20, 30, 32 or 40 bottles.
- Single doses of 25 ml in polyethylene. A box contains 10, 16, 20, 30, 32 or 40 bottles.
- Single doses of 45 ml in polyethylene. A box contains 1, 20, 30 or 100 bottles.
- Single doses of 100 ml in polyethylene. A box contains 1, 20, 30 or 100 bottles.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

Marketing Authorisation numbers:

- Single doses of 5 ml: BE400811
- Single doses of 10 ml: BE400827
- Single doses of 15 ml: BE400836
- Single doses of 25 ml: BE400845
- Single doses of 45 ml: BE400854
- Single doses of 100 ml: BE400863

Method of delivery

Free delivery.

This leaflet was last approved in 07/2024.