

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hexomedine oplossing 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Hexamidine di-isetionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 tot 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Hexomedine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hexomedine is een ontsmettingsmiddel voor uitwendig (extern) gebruik.

Hexomedine oplossing is aangewezen als aanvullende behandeling van de huid (cutaan gebruik) en van geïnfecteerde of mogelijk infecterende slijmvliesen.

Hexomedine transdermaal (door de huid heen) wordt gebruikt als aanvullende behandeling van gelocaliseerde ontstekingen van de huid, met name ontstekingen van de haarzakjes (folliculitis) en ontstoken nagels.

Wordt uw klacht na 3 tot 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Hexomedine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diamine derivaten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Om de huid te ontsmetten vóór een injectie of om voorwerpen te steriliseren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hexomedine?

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

- Niet langer dan 5 dagen gebruiken, in het bijzonder als u het gebruikt:
 - onder een verband dat de uitdroging van de wond voorkomt (occlusief verband)
 - op een beschadigde huid (vb. verbrande huid)
 - op de slijmvliesen
 - op de huid van zuigelingen
- Vermijd contact met de ogen.
- Hexomedine transdermaal niet gebruiken op open wonden.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hexomedine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdige of opeenvolgende gebruik van andere ontsmettingsmiddelen biedt geen enkel voordeel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Over gebruik bij de zwangerschap en borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Hexomedine transdermaal bevat propyleenglycol. Dit kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Hexomedine?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Hexomedine oplossing

Hexomedine oplossing zuiver, dus onverdund gebruiken, 2 tot 3 maal per dag, in lokale toediening of in een vochtig verband of bad.

Hexomedine transdermaal

Zuiver, dus onverdund gebruiken, 2 maal per dag in een vochtig verband gedurende een 30 tot 45 minuten of baad de vinger rechtstreeks in de oplossing in het flesje gedurende 1 tot 3 minuten. Het flesje is geschikt om er de geïnfecteerde vinger in te dompelen. De transdermale oplossing niet gebruiken op open wonden of op slijmvliezen, evenmin onder een verband dat de uitdroging van de wond voorkomt (occlusief verband).

Niet langer dan 5 dagen gebruiken, in het bijzonder als u het gebruik onder een verband dat de uitdroging van de wond voorkomt (occlusief verband), op een beschadigde huid (vb. verbrande huid), op de slijmvliezen, op de huid van zuigelingen.

Heeft u te veel van Hexomedine gebruikt?

Wanneer u te veel van Hexomedine heeft gebruikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als het product per ongeluk wordt ingeslikt, wordt aanbevolen actieve kool (sterk bindmiddel) toe te dienen en eventueel een maagspoeling uit te laten voeren. In geval het slachtoffer een onderdrukking van de ademhaling zou vertonen, moet hij of zij zo snel mogelijk naar het ziekenhuis worden overgebracht.

Bent u vergeten Hexomedine te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Hexomedine

Niet van toepassing.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt overgevoelig worden voor het product. Gebruik het daarom niet te veel of te lang op een reeds aangetaste of sterk beschadigde huid.

Overgevoeligheid aan het product kan zich uiten onder de vorm van prikkelingen, jeuk, branderigheid, droge huid. Uitzonderlijk kunnen allergische huidreacties optreden en zelfs zeer ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Hexomedine?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Duur van het gebruik na opening: 15 dagen.

Als het flesje “Hexomedine transdermaal” wordt gebruikt om een geïnfecteerde vinger in te dompelen, mag het niet langer dan 5 dagen gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hexomedine?

Hexomedine oplossing:

- De werkzame stof in dit middel is: hexamidine di-isetionaat 1 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: isopropylalcohol en gezuiverd water.

Hexomedine transdermaal:

- De werkzame stof in dit middel is: hexamidine di-isetionaat 1,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol 96%, propyleenglycol, methylal, nonoxinol 9 en gezuiverd water (Zie rubriek 2 “Hexomedine transdermaal bevat propyleenglycol”).

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

Hexomedine oplossing: flessen met of 45 ml of 250 ml kleurloze oplossing voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

Hexomedine transdermaal: fles met 45 ml kleurloze oplossing voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

Hexomedine oplossing:
Nattermann & Cie GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Keulen
Duitsland

Hexomedine transdermaal:

Aventis Pharma SA
Avenida de Leganes 62
ES-28925 Alcorcón
Spanje

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allée de la Neste
Z.I. en Sigal
31770 Colomiers
Frankrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Hexomedine oplossing: BE002642
Hexomedine transdermaal: BE002466

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2015.