

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hacdil-S 5 mg/ml ; 0,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Cetrimide 5 mg/ml
Chloorhexidine digluconaat 0,5 mg/ml

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Hacdil-S en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hacdil-S is aangewezen voor de ontsmetting van de geschonden huid en in het bijzonder voor de voorbehoedende behandeling van verontreinigde en besmette wonden in aanwezigheid van bloed of ander organisch materiaal.

Hacdil-S oplossing is tevens aangewezen voor de ontsmetting en reiniging van het medisch instrumentarium na gebruik.

2. Wanneer mag u Hacdil-S niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hacdil-S niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Zoals de meeste ontsmettingsmiddelen mag Hacdil-S niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal, de slijmvliezen of het middenoor.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hacdil-S?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Hacdil-S gebruikt.

- Hacdil-S is enkel voor uitwendig gebruik.
- Elk contact met de ogen, oren of mond moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig te worden gespoeld met water.
- Als u een voorgeschiedenis van eczeem heeft, is voorzichtigheid geboden.
- Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel inlichten dat u Hacdil-S gebruikt.
- In geval van herhaalde aanwending op gevoelige weefsels is het gebruik van een steriele, waterige 0,05 % g/v chloorhexidinedigluconaat oplossing te verkiezen.

- Indien de extra reinigende werking van Hacdil-S noodzakelijk is, is het aanbevolen na te spoelen met stadswater van betrouwbare bacteriologische kwaliteit of met vers gekookt water.
- Voor de dringende ontsmetting van instrumenten moeten deze, na het onderdompelen, vóór gebruik gespoeld worden met gesteriliseerd water of fysiologische zoutoplossing.
- Hacdil-S is niet geschikt voor de ontsmetting van endoscopen omdat het de kitmaterialen aantast. Een 1/40-verdunning van chloorhexidinedigluconaat 20 % in alcohol 70 % kan eventueel voor de dringende ontsmetting gebruikt worden (2 min. indompeling).
- Bij verlengde onderdompeling van instrumenten wordt het aanbevolen 4 g natriumnitriet per liter toe te voegen om oxydatie (aantasting van de materialen) te voorkomen.

Kinderen

Voorzichtig bij gebruik bij pasgeboren baby's, vooral bij te vroeg geboren baby's. Hacdil-S kan chemische brandwonden op de huid veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hacdil-S nog andere geneesmiddelen, of 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing. Hacdil-S is enkel voor uitwendig gebruik.

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.

Hacdil-S mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

De opname doorheen de huid is immers zeer beperkt of zelfs afwezig.

Hacdil-S mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Hacdil-S mag niet gebruikt worden voor het ontsmetten van wonden op de borsten van vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Hacdil-S het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden.

Hacdil-S bevat cetrimide.

Zoals alle quaternaire ammoniumderivaten (kationactief) verliest cetrimide zijn activiteit door contact met anionactieve bestanddelen (vb. zeep) en met bloed en etter.

Hacdil-S bevat chloorhexidine.

Chloorhexidine is onverenigbaar met anionactieve bestanddelen (vb. zeep).

Linnen dat in contact is geweest met Hacdil-S moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloorbevattende middelen.

Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat (bleekmiddel) te verkiezen.

3. Hoe gebruikt u Hacdil-S?

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.

Hacdil-S is een steriele en gebruiksklare oplossing en moet dus onverdund aangewend worden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Hacdil-S moet gebruiken.

Heeft u te veel van Hacdil-S gebruikt?

Wanneer U te veel van Hacdil-S heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of antigifcentrum **(070/245 245)**.

Toevallige inname via de mond.

In geval van toevallige inname van Hacdil-S via de mond, raadpleeg steeds een geneesheer. Algemene effecten kunnen ernstig zijn (zoals kortademigheid en blauwzucht, te lage bloeddruk en bewusteloosheid).

De behandeling van een ernstige vergiftiging zal in een ziekenhuis plaatsvinden.

Toevallige inname via de mond van Hacdil-S kan prikkeling van de slijmvliezen van het maagdarmkanaal, braken en leverbeschadiging veroorzaken.

Informatie voor de arts

Een maagspoeling of het inleiden van braken is niet aangewezen. Chloorhexidine en cetrimide worden slechts in zeer beperkte mate opgenomen uit het maagdarmkanaal.

Bij toevallige inname via de mond kunnen kleine hoeveelheden melk of water toegediend worden ter verdunning, hoewel dit braken in de hand werkt. Snelle toediening van actieve kool wordt aanbevolen bij inname van een grote hoeveelheid.

Mechanisch ondersteunen van de ademhaling met toediening van zuurstof kan noodzakelijk zijn.

Persisterende convulsies kunnen onder controle gebracht worden met voorzichtige dosissen diazepam of een kortwerkend barbituraat.

Dien geen alcohol toe, in geen enkele vorm.

Toevallige toediening in de bloedvaten

Maatregelen om hemolyse (uiteenvallen van de rode bloedcellen) tegen te gaan, zoals een bloedtransfusie, kunnen noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten Hacdil-S te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Hacdil-S

Overleg altijd met uw arts of apotheker indien U overweegt vroegtijdig te stoppen.

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 Hacdil-S bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende ongewenste effecten komen slechts zeer zelden voor:

- prikkeling van de huid en de slijmvliezen;
- overgevoeligheid (vooral bij herhaald gebruik);
- allergische reactie met verschijnselen zoals misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid en sterke bloeddrukdaling;
- schade aan het oor bij direct contact met het middenoor;
- er zijn gevallen gemeld van onomkeerbare en ernstige schade aan het oog, meer bepaald na lang contact met het oog van chloorhexidine-oplossingen die veel meer geconcentreerd waren dan de concentratie aanbevolen voor gebruik in het oog, of na gebruik van chloorhexidine formules die niet in aanmerking komen voor gebruik in het oog.

Stop in deze gevallen met het gebruik van Hacdil-S.

Alhoewel chloorhexidine en cetrimide slechts weinig door de huid opgenomen worden, kan men het optreden van effecten die over het hele lichaam verspreid voorkomen (systemische effecten) niet uitsluiten.

De volgende factoren verhogen het gevaar voor het optreden van systemische effecten:

- het aanbrengen van het product onder een verband dat de uitdroging van de wond voorkomt
- het aanbrengen van het product op grote oppervlakken of beschadigde huid (brandwonden)
- het gebruik van het product bij prematuren en zuigelingen.

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 Hacdil-S?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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 Hacdil-S?

- De werkzame stoffen in Hacdil-S zijn: cetrimide (5 mg/ml) en chloorhexidine digluconaat (0,5 mg/ml).
- De andere stoffen in Hacdil-S zijn: ethanol, kleurstof: luteum S (E110), natrium hydroxyde vel D-gluconolacton en gezuiverd water.

Hoe ziet Hacdil-S eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hacdil-S is een steriele, gebruiksklare, ontsmettende en reinigende oplossing op basis van chloorhexidine en cetrimide.

Hacdil-S is enkel voor uitwendig gebruik - niet voor inspuiting.

Hacdil-S bestaat in verpakkingen met ampullen voor eenmalig gebruik van 10 x 15 ml ampullen, 240 x 15 ml ampullen, 8 x 50 ml ampullen, 120 x 50 ml ampullen en 100 ml ampullen.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Regent Medical Ltd.
Medlock Street
Oldham
Lancashire OL1 3HS
UK

Fabrikant

Medlock Medical Ltd.
Medlock Street
Oldham
Lancashire OL1 3HS
UK

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mölnlycke Health Care
Berchemstadionstraat 72
B-2600 Berchem
Tel: 03 286 89 50

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE123977

Wijze van aflevering

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2015