

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bepandex, 5 mg/ml, kutan spray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

5 mg klorhexidindiglukonat (motsvarande ca 2,9 mg klorhexidin).

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml lösning innehåller 57 mg etanol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

Lösningen är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Desinfektion av små sår t.ex. skrubbsår, skärsår, rivsår och brännskador.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering och administreringssätt

Vuxna, äldre och barn över 1 år:

Bepandex kutan spray appliceras, efter behov, en till flera gånger om dagen på små sår. För lokal användning på huden. Applicering över större hudområden bör undvikas (se avsnitt 4.8 Biverkningar).

Bepandex får inte komma i kontakt med ögon, öron eller slemhinnor (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet). Om Bepandex av misstag kommer i kontakt med ögon, öron eller slemhinnor, skölj omgående och noggrant med vatten.

Behandlingstiden bör inte överskrida 1 vecka.

Pediatrisk population:

På grund av läkemedelsformen rekommenderas inte användning på spädbarn (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot klorhexidin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Bepandex får inte appliceras på en perforerad trumhinna, eftersom läkemedlet innehåller klorhexidin.

4.4 Varningar och försiktighet

Bepandex får inte komma i kontakt med ögonen. Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada, som kan kräva hornhinnetransplantation, har rapporterats efter att klorhexidin-innehållande läkemedel oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen trots ögonskyddsåtgärder, på grund av att lösning hamnat utanför det planerade området för det kirurgiska ingreppet. Största försiktighet måste iakttas när Bepandex appliceras, för att säkerställa att inte läkemedlet hamnar utanför det avsedda appliceringsstället och riskerar att komma i kontakt med ögonen. Särskild försiktighet bör iakttas hos anestesipatienter, med tanke på att de inte omedelbart kan meddela att de fått läkemedlet i ögonen om detta skulle inträffa. Om Bepandex kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas.

Ska inte användas vid djupa sår och bensår (ulcus cruris) eller under ocklusivförband.

Bepandex får inte komma i kontakt med ögon, öron eller slemhinnor.

Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet. Svåra överkänslighetsreaktioner i form av anafylaktisk chock kan förekomma (se avsnitt 4.8 Biverkningar). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Patienten ska uppmanas att kontakta läkare vid första tecken på allvarlig allergisk reaktion, eller om hudåkomman kvarstår eller förvärras.

Pediatrisk population

Bepandex ska inte användas på spädbarn, eftersom irritation i andningsvägarna kan inträffa vid oavsiktlig inandning.

Information om hjälpämnen

Bepandex innehåller 57 mg etanol per ml. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Hos nyfödda (för tidigt födda barn och barn som är yngre än 4 veckor), kan höga koncentrationer av etanol orsaka allvarliga lokala reaktioner och systemisk toxicitet på grund av signifikant absorption genom utvecklad hud (särskilt under ocklusionsförband).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Klorhexidin är inkompatibelt med tvål och andra anjoniska föreningar. Som en försiktighetsåtgärd mot eventuella interaktioner (antagonism eller inaktivering) får Bepandex spray inte användas samtidigt som andra antiseptika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Inga kända risker.

Ammande kvinnor ska inte använda Bepandex på bröstet.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bepandex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Klassificering av organsystem	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Ingen känd frekvens:
Immunsystemet		Anafylaktisk reaktion	
Hud och subkutan vävnad	Sveda	Kontaktdermatit Urtikaria	
Ögon			Hornhinneerosion, epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning*.

*Fall av allvarlig hornhinneerosion och permanent signifikant synnedsättning på grund av oavsiktlig ögonexponering har rapporterats efter godkännandet för försäljning, vilket har lett till att vissa patienter behövt genomgå hornhinnetransplantation (se avsnitt 4.4).

Det finns rapporter om allvarliga överkänslighetsreaktioner och anafylaktisk chock. Symtom kan vara andningsbesvär, påverkan på magtarmkanalen och det kardiovaskulära systemet, samt hudreaktioner (t.ex. urtikaria, ödem och pruritus). Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Frekvent upprepad applicering på samma ställe kan leda till hudirritation. Bepandex ska användas på mindre sår och omfattande exponering ska undvikas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiseptika och sårmedel, ATC-kod: D08AC02

Klorhexidindiglukonatlösning är ett känt antiseptikum och har en uttalad antimikrobiell effekt på grampositiva bakterier, som t.ex. stammar av *Staphylococcus aureus*. I något mindre utsträckning är den också verksamt mot gramnegativa bakterier. Några *Pseudomonas*- och *Proteus*arter är resistent. Den har bara svag effekt på svampar och är inte verksamt mot virus, mykobakterier eller sporer av bakterier och svampar.

Dexpantenol skyddar den omgivande huden från uttorkning och håller den mjuk och elastisk.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns inget som tyder på att klorhexidin absorberas perkutant genom den intakta huden. Hos spädbarn som badats i en detergentlösning med 4-procentigt klorhexidinglukonat har låga koncentrationer av klorhexidin ($\leq 1 \mu\text{g/ml}$) kunnat påvisas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Klorhexidin visar ingen eller obetydlig systemisk och lokal toxicitet i undersökningar beträffande akut, subakut och kronisk toxicitet. Studier avseende reproduktionstoxicitet och cancerogenicitet visade inte heller på några risker för människa. Klorhexidin har rapporterats vara ototoxiskt i studier på marsvin och katt.

Klorhexidin inducerar genmutationer i bakteriella testsystem. Inga genotoxiska effekter sågs emellertid i tester på däggdjursceller (DNA-reparation och kromosommutation) eller i mikrokärntest *in vivo* på mus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

etanol
dexpantenol
dl-pantolakton
makrogollauryleter
vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Hållbar i 1 år när flaskan har öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 ml HDPE-flaska med spraypump och skyddslock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46099

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-09-20 / 2017-04-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-02