

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Descutan 4%, kutan lösning och kutan svamp  
Descutan 4%, kutan svamp

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 40 mg klorhexidindiglukonat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Kutan lösning och kutan svamp  
Kutan svamp

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Huddesinfektion i syfte att avdöda mikroorganismer samt förebygga infektion och/eller kolonisation.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Descutan kutan svamp används för kroppstvätt och Descutan lösning används för hårtvätt.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Klorhexidin får ej användas i leder, på senor, hjärnan, meningerna eller perforerade trumhinnor eftersom klorhexidin är neurotoxiskt.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Om lösningen kommer i kontakt med ögonen, skölj genast noggrant med vatten.

#### Barn

Användning av klorhexidinlösningar, både alkohol- och vattenbaserade, för huddesinfektion före invasiva ingrepp har satts i samband med kemiska brännskador hos nyfödda. Tillgängliga fallrapporter och publicerad litteratur tyder på att risken för hudskada tycks vara störst hos prematura spädbarn, framförallt de födda före graviditetsvecka 32 och hos alla prematura spädbarn under deras två första levnadsveckor

Indränkta förband, bäddmaterial eller kläder ska avlägsnas innan ingreppet fortsätter. Använd så liten mängd lösning som möjligt och låt inte lösningen bli kvar i hudveck eller under barnet. Lösningen får inte droppa på lakan eller andra material som är i direktkontakt med patienten. Inget överskott av produkten får finnas på områden som tidigare har exponerats för Descutan där oklusivförband ska läggas.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av klorhexidin reduceras vid kontakt med tvål, balsam, hudlotion, blod, var och annat organiskt material.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända risker vid terapeutisk användning.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

#### 4.8 Biverkningar

	<i>Vanlig &gt;1/100, &lt;1/10</i>	<i>Sällsynt &gt;1/10000, &lt;1/1000</i>	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
<i>Ögon</i>		Ögonirritation	
<i>Öron och balansorgan</i>		Hörselskador	
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Hudirritation i form av kontaktdermatit och utikaria		Kemiska brännskador hos nyfödda barn.
<i>Immunsystemet</i>		Allergiska reaktioner (anafylaxi)	

Enstaka fall av anafylaktisk reaktion i samband med utvärtes behandling med klorhexidin har beskrivits.

#### 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 4.9 Överdoser

Ingen känd risk.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiseptiskt hudrengöringsmedel, ATC-kod: D08A C02

Descutan är ett hudrengöringsmedel, som innehåller klorhexidin, ett antiseptikum med baktericid effekt mot såväl grampositiva som gramnegativa bakterier. Gramnegativa bakterier är dock något mindre känsliga än grampositiva. Bakteriesporer, tuberkler och virus påverkas inte. Klorhexidin har dessutom en kvardröjande antibakteriell effekt. Klorhexidin har låg toxicitet. Efter 3 dubbelduschar uppnås en kraftigt reducerad bakterieflora på huden. Ytterligare duschar ger endast obetydlig effekt.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Undersökningar visar att klorhexidin inte absorberas via huden.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Polyoxyetylen-polyoxypropylen-kondensat  
Fettsyreamidoalkyl-dimetylaminoxid  
Isopropylalkohol  
D-glukonolakton  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Descutan tillhandahålls i tre olika förpackningar, dels en förpackning som är avsedd för hemtvätt och dels två sjukhusförpackningar.

Hemtvättpack: 4 x 15 ml (svamp) samt 4 x 10 ml (tvällösning)

Sjukhusförpackning: 50 x 15 ml (svamp).

Sjukhusförpackning, kombipack: 40 x 15 ml (svamp) samt 40 x 10 ml (tvällösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

-

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Kutan lösning och kutan svamp: 11035  
Kutan svamp: 10201

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Kutan lösning och kutan svamp: 1989-12-08 / 2010-01-01  
Kutan svamp: 1985-05-02 / 2010-01-01

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-01-13