

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Hibiscrub 40 mg/ml kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml kutan lösning innehåller: klorhexidindiglukonat 40 mg.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Isopropylalkohol 40 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

Klar, färglös till svagt gul vätska med alkohollukt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Preoperativ handdesinfektion: Skölj händer och underarmar, tillsätt ca 5 ml kutan lösning och tvätta händer och underarmar omsorgsfullt i en minut. Skölj väl. Rengör naglar och nagelband. Tvätta händer och underarmar på nytt i två minuter. Skölj noggrant i minst 30 sekunder. Håll händerna så att vattnet rinner från händerna mot armbågarna. Torka händer och armar med steril handduk eller låt lufttorka.

Preoperativ helkroppsdessinfektion: Tvättning kvällen före operation samt operationsdagen. Torka med ren handduk. Rena kläder efter varje tvättning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Klorhexidin får inte användas på hjärnan, meningerna eller i mellanörat ej heller i leder och på senor. Klorhexidin är kontraindicerat för användning på slemhinnor

4.4 Varningar och försiktighet

Hibiscrub ska användas enbart på oskadad hud.

Hibiscrub ska inte användas för desinfektion av kirurgiska instrument.

Undvik kontakt med mellanörat eftersom klorhexidin kan ge upphov till hörselskador.

Hibiscrub får inte komma i kontakt med ögonen. Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada, som kan kräva hornhinnetransplantation, har rapporterats efter att klorhexidinnehållande 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 Hibiscrub 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 Hibiscrub kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas.

Användning av klorhexidinlösningar, både alkohol- och vattenbaserade, för hudinfektion 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. Huden måste vara torr där ocklusivförband läggs.

Långvarig exponering av klorhexidin på grund av otillräcklig postoperativ rengöring av området eller exponering av en stor yta, särskilt hos unga patienter eller patienter med skadad hud, kan sensibilisera patienterna och orsaka fördröjda överkänslighetsreaktioner.

Hibiscrub är lättantändligt. En yta som behandlats med produkten måste vara helt torr innan utrustning som kan orsaka gnistor används, t.ex. vid diatermi.

Isopropylalkohol kan mycket sällan orsaka hudirritationer såsom erytem, torrhet, kontaktallergier, brännande känsla.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

-

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

-

4.8 Biverkningar

De biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och/eller efter godkännandet är listade i tabellen nedan.

Frekvensen av biverkningar bestäms enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Kontaktdermatit, urtikaria.

Ingen känd frekvens: Kemiska brännskador hos nyfödda barn.

Fördröjd överkänslighetsreaktion i huden av typ maculopapulöst exantem och pruritus.

Ögon

Ingen känd frekvens: Hornhinneerosion,

epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning*

Immunsystemet

Sällsynta: Allergiska reaktioner, anafylaktiska reaktioner.

Fotnot: 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).

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Oavsiktligt oralt intaget klorhexidin absorberas dåligt. En överdosering behandlas med ventrikeltömning, med mjölk, råa ägg, gelatin eller mild tvål. Lämpliga understödande åtgärder vidtas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiseptika och sårmedel, ATC-kod: D08A C02

Hibiscrub är ett hudrengöringsmedel som innehåller klorhexidin, ett antiseptikum med effekt på såväl grampositiva som gramnegativa bakterier. Klorhexidin har dessutom en kvardröjande antibakteriell effekt. Klorhexidin har låg toxicitet. Undersökningar på djur och människa visar att klorhexidin inte absorberas via huden. Hibiscrub har en snabbt insättande effekt och redan efter en tvättning är hudens bakterieflora nästan fullständigt eliminerad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Poloxamer

Isopropylalkohol

Kokamidopropylaminoxid

Glycerol

Makrogolglycerolkokoat

D-glukonolakton

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaskor av HDPE med plastlock av polypropen, 250 ml och 500 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10202

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1985-05-02 / 2011-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-05