

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Hibitane 1 % vaginalkräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 10 mg klorhexidinglukonat.

Hjälpämne med känd effekt:

Cetostearylalkohol 20 mg.

Linalylacetat (doftämne som innehåller allergener limonen, linalol, kumarin och citral) 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Vaginalkräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som antiseptiskt explorationsmedel vid alla vaginala undersökningar, speciellt vid förlossningar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Appliceras i och kring vulva och kan även användas för insmörjning av handskar och instrument. Efter undersökningen kan den lätt avlägsnas genom sköljning med vatten.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik kontakt med öron.

Hibitane 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 när lösning hamnat utanför det planerade området vid kirurgi. Om Hibitane kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas vid kvarvarande symtom.

Hibitane innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Detta läkemedel innehåller limonen, linalol, kumarin och citral som kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Klorhexidin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Nedanstående tabell visar biverkningar per organklass. Inom varje organklass struktureras biverkningarna under frekvensrubriker 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).

Ögon

Sällsynta: Ögonirritation.

Öron och balansorgan

Sällsynta: Hörselskador.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Hudirritation.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Sällsynta: Allergiska (kliande) reaktioner.

Klorhexidin kan ge upphov till hörselskador om det kommer in i mellanörat. Kontakt med ögonen kan framkalla sveda. Allergiska reaktioner i form av anafylaxi kan förekomma i ytterst sällsynta fall.

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: <http://www.lakemedelsverket.se/>

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Hibitane vaginalkräm är lättflytande och vattenlös. Den innehåller klorhexidin som antibakteriell beståndsdel. Detta gör Hibitane till ett explorationsmedel med kraftig verkan mot såväl grampositiva som gramnegativa bakterier. Det framkallar normalt ingen irritation av hud eller vaginalepitel. Den baktericida effekten av Hibitane vaginalkräm inträder omedelbart och kvarstår ca 6 timmar efter applikationen, även vid närvaro av blod. Hibitane vaginalkräm kan kombineras med penicillin och andra antibiotika samt med sulfonamider.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska uppgifter saknas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter saknas.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Isopropylalkohol (konserveringsmedel), flytande paraffin, cetostearylalkohol, cetostearylalkohol/etylenoxid kondensat, linalylacetat (doftämne som innehåller allergener limonen, linalol, kumarin och citral), vitt vaselin och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Uppgift saknas.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

250 ml (plastflaska).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6271

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1961-02-01 / 2011-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-17