

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Hibiwash 40 mg/ml kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml kutan lösning innehåller 40 mg klorhexidindiglukonat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan lösning

En klar, färglös till svagt gul, viskös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hibiwash är avsedd för huddesinfektion hos vuxna och barn. Den används för preoperativ och postoperativ desinfektion av händerna och huden.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Preoperativ handdesinfektion

Skölj händerna och underarmarna, tillsätt 5 ml Hibiwash och tvätta i en minut och rengör fingernaglarna med en borste eller skrapa. Skölj och tillsätt ytterligare 5 ml av Hibiwash och fortsätt att tvätta i två minuter till. Skölj noga och torka.

Antiseptisk handtvätt för vårdpersonal

Skölj händerna och underarmarna, tillsätt 5 ml Hibiwash och tvätta i en minut. Skölj noga och torka.

Preoperativ huddesinfektion hos patienten före operation

Patienten tvättar hela kroppen i badkar eller dusch vid minst två tillfällen, vanligtvis dagen före operationen och på operationsdagen enligt följande:

- Dagen före operationen: Patienten tvättar sig med 25 ml Hibiwash, börjar med ansiktet och arbetar sig nedåt med särskild uppmärksamhet på områdena runt näsan, armhålorna, naveln, ljumskarna, perineum och skinkorna. Patienten sköljer sedan kroppen och upprepar tvätten med ytterligare 25 ml, denna gång inklusive håret. Slutligen sköljer patienten hela kroppen noggrant och torkar sig med en ren handduk.
- På operationsdagen: Proceduren ovan upprepas.

Sängliggande patienter kan tvättas med Hibiwash med hjälp av en standardmässig sängbadsteknik. Traditionell desinfektion av operationsstället utförs sedan när patienten är i operationssalen.

Preoperativ desinfektion av operationsområdet

Ta bara bort hår från operationsstället om det är nödvändigt.

Badda huden med Hibiwash i upp till 2 minuter och badda sedan området med sterilt vatten. Ta bort eventuellt skum och torka.

Postoperativ hudinfektion hos patienten

Patienten tvättar hela kroppen, förutom operationssåret, i badkar eller dusch, vanligtvis den tredje dagen efter operation, genom att följa proceduren som beskrivs under rubriken "Preoperativ hudinfektion hos patienten före operation".

Rengöring av huden vid tillstånd som primärt är bakteriella eller sannolikt är superinfekterade

Skölj det drabbade området, tillsätt 5 ml Hibiwash och tvätta i en minut. Skölj noga och torka.

Pediatriska och äldre populationer

Det finns inga speciella doseringsrekommendationer för vare sig äldre patienter eller barn. Den normala dosen för vuxna är lämplig om inte läkare har rekommenderat annat.

Använd med försiktighet till prematura spädbarn eller spädbarn under två månaders ålder: Denna produkt kan orsaka irritation eller kemiska brännskador (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Administreringssätt

Endast för utvärtes bruk.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen klorhexidindiglukonat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Låt inte lösningen komma i kontakt med ögonen och undvik kontakt med hjärnan, meningerna och mellanörat (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för utvärtes bruk. Detta läkemedel får inte sväljas.

Detta läkemedel får inte appliceras på öronen eller inuti munnen eller på andra slemhinnor.

Hibiwash 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 Hibiwash 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. En oftalmolog bör rådfrågas. Vid oavsiktlig kontakt med ögon eller öron att skölja omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas.

Hos patienter med huvud- eller ryggmärgsskador eller perforerad trumhinna bör nyttan av användning vid preoperativ förberedelse utvärderas mot risken för att medicinen kommer i kontakt med hjärnan eller hinnorna.

Hibiwash ska inte användas på djupa eller stora sår. Även om klorhexidinabsorption genom huden är minimal kan risken för systemiska effekter inte uteslutas. Dessa effekter kan förstärkas vid upprepad applicering, stora ytor, oklusiva förband eller slemhinnor.

Får inte injiceras eller användas i kroppshålor.

Ta bort alla indränkta material, operationsdukar eller skyddsrockar innan ingreppet fortsätter. Använd inte för stor mängd och låt inte lösningen ansamlas i hudveck eller under patienten. Lösningen får inte heller droppa på lakan eller andra material som har direktkontakt med patienten. När ocklusiva förband ska appliceras på områden som tidigare har exponerats för Hibiwash, måste försiktighet iakttagas för att säkerställa att det inte finns något överskott av produkten innan förbandet appliceras.

Hibiwash är lättantändlig. Använd inte produkten i samband med elektrokauterisering eller andra antändningskällor förrän den torkat.

Får inte användas för desinfektion av kirurgiskt material.

Pediatrisk population

Användning av klorhexidinlösningar, både alkohol- och vattenbaserade, för hudinfektion före invasiva ingrepp har förknippats med kemiska brännskador hos nyfödda. Tillgängliga fallrapporter och publicerad litteratur tyder på att denna risk är störst hos prematura spädbarn, särskilt de som föds före graviditetsvecka 32, samt under de två första levnadsveckorna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts (se avsnitt 6.2).

Detta läkemedel ska inte användas i kombination med eller efter applicering av andra katjoniska substanser, anjoniska tvål och rengöringsmedel, jod, tungmetallsalter och syror.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inget som tyder på några negativa effekter på fostret till följd av användning av Hibiwash eller kroppstvätt under graviditet och amning.

Graviditet

Ingen påverkan förväntas under graviditeten eftersom den systemiska exponeringen för klorhexidin är försumbar. Hibiwash kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av klorhexidin är försumbar. Ammande kvinnor ska undvika att använda lösningen på bröstet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar beskrivs i forskningslitteratur.

Frekvenskategorierna för vardera biverkningen är: 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 ($< 1/10\,000$); eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens	
	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemsjukdomar		Överkänslighet inklusive anafylaktisk chock Fördröjd överkänslighet inklusive allergisk kontaktdermatit

Klassificering av organsystem	Frekvens	
	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Ögon:		Hornhinneerosion, epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning*.
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer		Kemiska brännskador hos nyfödda
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad		Allergiska hudreaktioner såsom dermatit, pruritus, erytem, eksem, hudutslag, urtikaria, hudirritation och blåsor

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

Inga fall av överdosering har rapporterats med denna produkt.

Vid oavsiktlig förtäring, fortsatt med magsköljning och skydda mag-tarmslemhinnan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

Klorhexidinglukonat är en katjonisk biguanid som används som ett topikalt antiseptiskt medel. Det har ett brett antimikrobiellt spektrum och är effektivt mot många olika gramnegativa och grampositiva vegetativa bakterier, jästsvampar, dermatofyter och lipofila virus.

Molekylen är positivt laddad och reagerar med den negativt laddade mikrobiella cellytan, vilket förstör cellmembranet integritet. Därefter tränger molekylen in i cellen och orsakar läckage av intracellulära komponenter, vilket leder till celledöd.

Klorhexidin är inaktivt mot bakteriella sporer förutom vid förhöjda temperaturer.

Farmakodynamisk effekt

På grund av sin katjoniska natur binds klorhexidin starkt till hud, slemhinnor och andra vävnader och absorberas därför mycket dåligt. Inga detekterbara blodnivåer har observerats hos människa efter oral användning och perkutan absorption; om detta alls förekommer saknar det betydelse.

Pediatrisk population

Topikal klorhexidin är lämplig för användning till pediatrika populationer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen av klorhexidinglukonat genom huden är minimal. Spårnivåer av klorihexidin har detekterats i blodprover från nyfödda efter bad i 4 % klorhexidinlösning, men det finns inga rapporter om systemiska biverkningar till följd av klorhexidinabsorption hos pediatrika patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Poloxamer
Isopropylalkohol
Kokamidopropylaminoxid
Glycerol (E422)
Makrogolglycerolkokoat
Glukonolakton
Natriumhydroxid (för pH-justering) (E524)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Klorhexidin är inkompatibel med tvål och andra anjoniska medel.

Hypokloritblekmedel kan orsaka mörka fläckar på tyger som tidigare har varit i kontakt med beredningar innehållande klorhexidin.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-flaskor med ett skruvlock av polypropylen, innehållande 125 ml, 250 ml eller 500 ml samt en HDPE-flaska med ett HDPE-skruvlock, innehållande 5 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för potentiellt lättantändligt material.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mölnlycke Health Care AB

Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63726

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-11-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01-2026