

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Klorhexidin Fresenius Kabi 2 mg/ml, kutan lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 2,0 mg klorhexidindiacetat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Slemhinnedesinfektion: Desinfektion av genitalia och vaginalslemhinna i samband med förlossning och operation. Förebyggande av infektioner hos nyfödda orsakade av grupp B streptokocker. Desinfektion av livmodermunnen i samband med insättning av spiral och endometriebiopsi. Desinfektion av uretramynningen och angränsande slemhinnor före insättande av kateter á demeure eller annan instrumentering av urinvägarna.

Huddesinfektion: Desinfektion av känslig hud där klorhexidinsprit inte tolereras t.ex. scrotum och perinealområdet.

Applikation i munhålan: Pre- och postoperativ desinfektion vid oral och parodontal kirurgi. Temporärt vid protesstomatit. Temporär bakterie- och plaquekontroll vid kortvarig sjukdom, olycksfall, extrem kariesbildning, gingivit och parodontit. Spolning i extraktionsalveoler och tandköttsfickor. Behandlingen skall kombineras med mekanisk borttagning av plaque och tandsten.

4.2 Dosering och administreringssätt

Odontologiskt bruk: Munnen sköljes 2 gånger dagligen med ca 10 ml lösning under minst 1 minut. Lösningen skall därefter spottas ut. Vid oral kirurgi användes klorhexidin lösning 5 dagar före och 5 dagar efter operationen. Vid parodontal kirurgi användes lösningen postoperativt under 1-3 veckor.

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

Användning av klorhexidin på bukhinnan kan öka bildningen av peritoneala adherenser (se avsnitt 5.3).

Klorhexidin Fresenius Kabi 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 Klorhexidin Fresenius Kabi 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 Klorhexidin Fresenius Kabi kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas.

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. Huden måste torka helt innan ocklusivförband läggs.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända risker.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Klorhexidin Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$);	Sällsynt ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
<i>Immunsystemet</i>		Anafylaktisk reaktion	Anafylaktisk chock
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>		Smaknedsättning	
<i>Ögon</i>			Hornhinneerosion, epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning*
<i>Magtarmkanalen</i>	Missfärgning av tunga och tänder		

<i>Hud och subkutan vävnad</i>		Kontaktdermatit och urtikaria	Kemiska brännskador hos nyfödda barn.
--------------------------------	--	-------------------------------	---------------------------------------

*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).

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

Ett fall av Quinckes ödem med blåsbildning och svullnad av läpparna i samband med munsköljning har beskrivits liksom övergående smaknedsättning. Missfärgning av tunga och tänder kan förekomma men försvinner efter avslutad behandling.

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

4.9 Överdoser

Ingen känd risk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Klorhexidin är 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. Överkänslighetsreaktioner är ovanliga. Lösningen är aseptiskt tillverkad och isoton samt buffrad till ett pH med optimal baktericid effekt. Effekten av klorhexidin reduceras vid kontakt med tvål, blod, var och annat organiskt material.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Formella farmakokinetiska studier har inte utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En djurstudie har visat en ökad bildning av peritoneala adherenser efter användning av klorhexidin i buken hos råtta.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetat

Ättiksyra
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbar i obruten förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska:
250 ml
1000 ml

Mikrospol (engångsförpackning):
20x30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Om man önskar använda kroppsvarm lösning, kan flaskorna förvaras i värmeskåp (+40°C) upp till en vecka.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10352

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1986-03-14
Datum för den senaste förnyelsen: 2011-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-11