

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Klorhexidinsprit Fresenius Kabi 5 mg/ml kutan lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 5 mg klorhexidinglukonat.

Hjälpämne med känd effekt:

563 mg etanol per ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Huddesinfektion vid injektion, punktion, provtagning och operativt ingrepp.

Preoperativ handdesinfektion efter handtvätt med flytande tvål.

4.2 Dosering och administreringssätt

Administreringssätt

Preoperativ handdesinfektion: Desinfektera händer och underarmar rikligt under minst 30 sekunder, efter föreskriven handtvätt.

Desinfektion före genomstick av huden: Hudytan desinfekteras med klorhexidinsprit som får torka före ingreppet. Speciell uppmärksamhet skall fästas vid punktion av särskilt infektionskänsliga organ. Verkningsstid en halv till två minuter.

Preoperativ huddesinfektion: Operationsområdet desinfekteras rikligt med klorhexidinsprit under två minuter. Hudytan får torka före ingreppet.

4.3 Kontraindikationer

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

Klorhexidinsprit får ej användas i leder, på senor, hjärnan, meningerna eller perforerade trumhinnor eftersom klorhexidin är neurotoxiskt.

4.4 Varningar och försiktighet

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

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

Klorhexidinsprit är lättantändligt. En yta som behandlats med produkten måste vara helt torr innan utrustning som kan orsaka gnistor används.

Pediatrisk population

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. Se även avsnitt 4.4 "Hjälpämne" nedan.

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

Hjälpämne

Detta läkemedel innehåller 563 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 56,3% (w/v). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Hos nyfödda (för tidigt födda barn och barn som är yngre än 4 veckor), kan höga koncentrationer av etanol orsaka allvarliga lokala reaktioner och systemisk toxicitet på grund av signifikant absorption genom utvecklad hud (särskilt under ocklusionsförband).

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

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

4.8 Biverkningar

	Sällsynt (> 1/10 000, <1/1000)	Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data)
<i>Immunsystemet</i>	Anafylaktisk reaktion	
<i>Ögon</i>		Hornhinneerosion, epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning*
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Kontaktdermatit och urtikaria	Kemiska brännskador hos nyfödda spädbarn.

*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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga kända risker.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Etylalkohol (70%) har antimikrobiell effekt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier, tuberkelbakterier och mot vissa virus (ej hepatitvirus). Kombinerad med klorhexidin förstärks och förlängs desinfektionseffekten. Såväl tillfällig som permanent hudflora reduceras och den antimikrobiella effekten kvarstår under flera timmar. Effekten av klorhexidin reduceras vid kontakt med tvål, blod, var och annat organiskt material. Lösningen är aseptiskt tillverkad, vävnadsvänlig och har pH 6,5 – 8,5.

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 råttor.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbar i obruten förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska av polyeten:

125 ml

250 ml

1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

8 GODKÄNNANDENUMMER

10162

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1985-02-01

Datum för den senaste förnyelsen: 2011-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-03