

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Klorhexidinsprit, färgad Fresenius Kabi 5 mg/ml kutan lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 5 mg klorhexidinglukonat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Kutan lösning

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Huddesinfektion vid injektion, punktion, provtagning och operativt ingrepp.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

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

#### 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 vara torr där 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

Klorhexidinsprit färgad 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>Hud och subkutan vävnad</i>	Kontaktdermatit och urtikaria	Kemiska brännskador hos nyfödda spädbarn.

#### 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

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 råtta.

# **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol  
Fenolsulfonftalein  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbar i obruten förpackning: 2 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Plastflaska av polyeten:  
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**

10163

# **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1985-02-01/2011-01-01

# **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-06-11