

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lacudex 10 mg/ml vaginalkrem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Klorheksidindiglukonat 10 mg/ml

Hjelpestoff med kjent effekt: cetostearylalkohol.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Vaginalkrem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Antiseptisk eksplorasjonskrem i obstetrikk og gynekologi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Påføres huden rundt vulva og perineum og på undersøkelseshanskene til jordmor eller lege.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Tidligere overømfintlighet for klorheksidin (ekstremt sjelden).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Må ikke komme i kontakt med ører, hjerne eller hjernehinner.
Lacudex inneholder cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks kontakteksem).

Lacudex må ikke komme i kontakt med øyet. Det er rapportert om alvorlige tilfeller av vedvarende korneaskade, med potensielt behov for korneatransplantasjon, ved utilsiktet okulær eksponering for klorheksidinholdige legemidler til tross for beskyttende tiltak. Dette skyldes migrering av oppløsningen utenfor det tiltenkte kirurgiske klargjorte området. Ekstrem forsiktighet må utvises under applisering for å unngå at Lacudex ikke migrerer utenfor det tiltenkte appliseringsområdet og til øynene. Spesiell forsiktighet skal utvises for bedøvede pasienter som ikke er i stand til å umiddelbart fortelle om okulær eksponering. Hvis Lacudex kommer i kontakt med øynene, skal det vaskes umiddelbart og grundig med vann. Det bør søkes råd fra en øyelege.

Dette legimедlet inneholder D-limonen, linalool, kumarin og sitral som kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk av vaskemidler som inneholder hypokloritt bør ikke brukes til tøy som har vært i kontakt med klorheksidin da dette kan gi brune flekker.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Lite eller ingen absorpsjon gjennom hud indikerer at preparatet ikke forårsaker reproduksjonstoksiske effekter.

Amming

Ettersom systemisk eksponering etter lokal (kutan) administrering av klorheksidinglukonat anses å være minimal, kan preparatet brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lacudex har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet etter organklasse og frekvens. Frekvens er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data):

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Irritasjon av huden.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Sjeldne: Generelle allergiske reaksjoner.

Øyesykdommer

Frekvens ikke kjent: Erosjon av hornhinne, defekt i epitel/skade i hornhinne, signifikant permanent nedsatt synsfunksjon

Tilfeller av alvorlig erosjon av hornhinne og permanent signifikant nedsatt synsfunksjon pga. utilsiktet okulær eksponering er rapportert etter markedsføring. Dette har medført at noen pasienter har trengt korneatransplantasjon (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: <https://www.dmp.no/pasientmelding>

4.9 Overdosering

Ved aksidentell tilførsel per os, ventrikkelskylling med melk, eggehvite, gelatin eller mild såpe.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bredspektret antiseptikum, ATC-kode: D08A C02

Virkningsmekanisme: Klorheksidin er et bredspektret antiseptikum med virkning på både Gram-positive og Gram-negative vegetative bakterier, sopper, dermatofytter og lipofile virus. Virkning på bakteriesporer kun ved forhøyet temperatur.

Farmakodynamisk effekt: Eksplorasjonsmiddel med gode smøreegenskaper i kombinasjon med klorheksidinetts brede antibakterielle effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

På grunn av sin kationiske karakter, binder klorheksidin seg sterkt til hud, mukosa og andre vev og blir derfor dårlig absorbert. Det er ikke påvist målbare mengder i blodet etter oral tilførsel eller ved perkutan absorpsjon. Hvis perkutan absorpsjon finner sted, er dette i ubetydelige mengder.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Flytende parafin
Hvit vaselin
Cetostearylalkohol.
Cetostearylalkoholetylinoksidkondensat
Isopropanol
Linalylacetat
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Klorhexidin må ikke blandes med såpe eller andre anioniske midler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske à 250 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Brukes ufortynnet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bioglan AB
Box 503 10
SE-202 13 Malmö
SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5050

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. november 1966

Dato for siste fornyelse: 7. desember 2008

10. OPPDATERINGSDATO

12.06.2025