

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hibiscrub 40 mg/ml liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Klorheksidindiglukonat 40 mg

Hjelpestoff med kjent effekt

Isopropanol 40mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Desinfiserende håndvask før kirurgiske inngrep og for sykehuspersonell ved spesiell risiko for kryssinfeksjoner. Preoperativ helkroppsvask ved særlig høy infeksjonsrisiko.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Desinfiserende håndvask

Skyll hender og underarmer, tilsett ca. 5 ml oppløsning og vask hender og underarmer grundig i 1 minutt. Neglene vaskes spesielt godt; bruk neglebørste. Skyll grundig. Før kirurgisk inngrep gjentas vask i 2 minutter. Under avskylling holdes hendene slik at vannet renner fra hendene mot albue.

Preoperativ helkroppsvask

Optimalt 3 gangers vask: Formiddagen dagen før operasjon, ettermiddagen dagen før operasjon, operasjonsdagen. Rene klær etter hver vask. Hvis rutinene ikke tillater en 3-vask-prosedyre, kan vask nr. 1 sløyfes. Unngå å få oppløsningen i øyne og ører.

4.3 Kontraindikasjoner

Tidligere overømfintlighet for klorheksidin.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Må ikke komme i kontakt med ører, hjerne eller hjernehirner. Hibiscrub 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 Hibiscrub 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 Hibiscrub kommer i kontakt med øynene, skal det vaskes umiddelbart og grundig med vann. Det bør søkes råd fra en øyelege. Hos pasienter med hode- eller ryggmargsskade må nytten ved bruk vurderes mot risikoen for kontakt. Må ikke injiseres eller innføres i kroppens hulrom.

Bruk av klorheksidinoppløsninger, både alkohol- og vannbaserte, til desinfisering av huden før invasive inngrep er forbundet med kjemiske brannskår hos nyfødte. Tilgjengelige enkeltrapporter og publisert litteratur tyder på at risikoen er høyere hos premature spedbarn, spesielt hos barn som er født før 32. uke av svangerskapet, og i løpet av barnets to første leveuker.

Hibiscrub er brannfarlig. Må ikke brukes i prosedyrer med diatermi eller andre potensielle antenningskilder før det er helt tørt.

Fjern fuktete materialer, laken og klær før prosedyren fortsettes. Unngå å bruke større mengde oppløsning enn nødvendig, og unngå at oppløsningen samler seg i hudfolder, under pasienten eller drypper på laken eller annet materiale som er i direkte kontakt med pasienten. Dersom okklusjonsbandasje skal legges på områder tidligere eksponert for Hibiscrub, må det før påføring av bandasjen utvises forsiktighet for å forsikre seg om at det ikke er overflødig oppløsning på huden.

Langvarig eksponering for klorheksidin på grunn av utilstrekkelig postoperativ rensing av området, eller eksponering av et stort område (spesielt hos unge pasienter eller pasienter med skadet hud) kan medføre sensibilisering av pasienten. Gjentatt eksponering for klorheksidin via kirurgiske, eller ikke-kirurgiske produkter, som inneholder klorheksidin, kan bidra til forsinkede overfølsomhetsreaksjoner, selv etter måneder.

Isopropanol kan svært sjelden forårsake hudirritasjoner som erytem, tørrhet, kontaktallergi, brennende følelse.

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

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

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Svært vanlige ($\geq 1/10$); Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Hud- og underhudssykdommer:

Vanlige: Hudirritasjon, kontaktdermatitt, urtikaria.

Øyesykdommer:

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

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldne: Anafylaktisk reaksjon, hypersensitivitet.

Frekvens ikke kjent: Forsinket kutan overfølsomhetsreaksjon, inkludert allergisk kontaktdermatitt.

Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer:
Frekvens ikke kjent: Kjemiske brannsåre hos nyfødte

* 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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

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: Antiseptika og desinfiserende midler

ATC-kode: D08A C02

Farmakodynamiske effekter: Hurtigvirkende, vevsvennlig antiseptisk håndvaskmiddel.

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. Virkningen inntreffer meget raskt og varer i flere timer. Kumulativ effekt ved gjentatt bruk.

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 absorpsjon finner sted, er dette i ubetydelige mengder.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Poloksamerer
Isopropanol
Fettsyreamidoalkyldimethylaminoksid
Glyserol
Makrogolglyserolkokoater
D-glukonolakton
Renset vann
Natriumhydroksid (for pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Klorheksidin må ikke blandes med såpe eller andre anioniske midler.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske av HDPE à 250 ml og 500 ml med plastlokk av polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Brukes ufortynnet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5888

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

17.04.1974 / 23.05.2010

10. OPPDATERINGSDATO

27.01.2025