

1. LEGEMIDLETS NAVN

Klorhexidinsprit farget Fresenius Kabi 5mg/ml liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 5 mg klorheksidin som klorheksidindiglukonat.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Etanol, 563 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Huddesinfeksjon før injeksjon, punksjon, prøvetaking og operative inngrep.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Administrasjonsmåte

Desinfeksjon før gjennomstikking av huden:

Desinfiser hudoverflaten og la oppløsningen tørke før inngrepet. Vær spesielt forsiktig ved punksjon av særskilt infeksjonsfølsomme organer. Virketid ½ - 2 minutter.

Preoperativ huddesinfeksjon:

Operasjonsområdet desinfiseres grundig med klorhexidinsprit i 2 minutter. Hudområdet må tørke før inngrepet.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Klorheksidin må ikke brukes i ledd eller på sener. Må ikke komme i kontakt med hjerne, hjernehinne eller perforerte trommehinner, fordi klorheksidin er neurotoksisk.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk av klorheksidin med alkohol på peritoneum kan øke dannelsen av peritoneale adherenser (se punkt 5.3).

Klorhexidinsprit farget er brennbart. Området hvor produktet er benyttet må være fullstendig tørt før bruk av utstyr som kan forårsake gnister.

Klorhexidinsprit farget Fresenius Kabi må ikke komme i kontakt med øyet. Alvorlige tilfeller av vedvarende hornhinneskade, som kan kreve hornhinnetransplantasjon, er rapportert etter utilsiktet eksponering av øyet for klorheksidinholdige legemidler til tross for øyebeskyttende tiltak på grunn av

migrasjon av oppløsningen utenfor det tiltenkte området for kirurgisk forberedelse. Det må utvises ekstrem forsiktighet under påføring for å sikre at Klorhexidinsprit farget Fresenius Kabi ikke migrerer utover det tiltenkte påføringsstedet og inn i øynene. Spesiell forsiktighet bør utvises hos anestesipasienter, som ikke er i stand til umiddelbart å rapportere okulær eksponering. Dersom Klorhexidinsprit farget Fresenius Kabi kommer i kontakt med øynene, skyll straks grundig med vann. Råd fra øyelege bør innhentes ved okulær eksponering.

Pediatrisk populasjon

Bruk av klorheksidin oppløsning, både vandig og alkoholbasert, 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. Se også pkt. 4.4 «Hjelpetoffer» nedenfor.

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. Hvis okklusjonsbandasje skal påføres områder som tidligere har vært eksponert for Klorhexidinsprit farget, må det før påføring av bandasjen utvises forsiktighet for å forsikre seg om at det ikke er overflødig oppløsning på huden.

Hjelpetoffer

Dette legemidlet inneholder 563 mg alkohol (etanol) i hver ml. Dette tilsvarer 56,3 % w/v. Det kan forårsake en brennende følelse på skadet hud. Hos nyfødte (premature og nyfødte barn til termin) kan høye konsentrasjoner av etanol forårsake alvorlige lokale reaksjoner og systemisk toksisitet på grunn av betydelig absorpsjon gjennom umoden hud (spesielt under okklusjon).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Ingen kjent risiko.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

	Sjelden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet	Anafylaktisk reaksjon	
Øyesykdommer		Hornhinneerosjon, epiteldefekt/hornhinneskade, betydelig permanent synshemming*
Hud- og underhudssykdommer	Kontaktdermatitt og urtikaria	Kjemiske brannskår hos nyfødte

* Tilfeller av alvorlig hornhinneerosjon og permanent betydelig synshemming på grunn av utilsiktet okulær eksponering har blitt rapportert etter markedsføring, noe som har ført til at noen pasienter har hatt behov for hornhinnetransplantasjon (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: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen kjent risiko.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiseptika og desinfiserende midler, ATC-kode: D08A C02

Etanol (70%) har antimikrobiell effekt mot både gram-positive og gram-negative bakterier, tuberkelbakterier og visse virus (ikke hepatittvirus). Kombinert med klorheksidin forsterkes og forlenges desinfeksjonseffekten. Både midlertidig og permanent hudflora reduseres, og den antimikrobielle effekten varer i flere timer. Effekten av klorheksidin kan reduseres av såpe, blod, puss og andre organiske stoffer. Oppløsningen er aseptisk tilvirket, hudvennlig og har pH 6,5-8,5.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Formelle farmakokinetiske studier er ikke utført.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Et dyrestudie har vist økt intestinal adhesjonsdannelse etter bruk av klorheksidin på innvoller i rotte.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Etanol
Fenolrødt
Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i uåpnet beholder: 2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske av polyetylen: 250 ml og 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen
0405 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENUMMER (NUMRE)

01-11280

9. DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. februar 2002

Dato for siste fornyelse: 01. januar 2011

10. OPPDATERINGSDATO

30.10.2024