

1. LEGEMIDLETS NAVN

Klorhexidin Fresenius Kabi 0,5 mg/ml liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 0,5 mg klorheksidindiacetat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Desinfeksjon av sår. Slimhinnedesinfeksjon for eksempel i forbindelse med fødsler. Desinfeksjon av urinrørsåpning før kateterisering.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Mengden klorheksidin som skal brukes ved behandlingen tilpasses etter behov.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Klorheksidin må ikke brukes i ledd og 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 på peritoneum kan øke dannelsen av peritoneale adherenser (se pkt 5.3).

Klorhexidin 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 Klorhexidin 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 Klorhexidin 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 brannsåre 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.

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 Klorhexidin, må det før påføring av bandasjen utvises forsiktighet for å forsikre seg om at det ikke er overflødig oppløsning på huden.

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

Klorhexidin 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 brannsåre 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

Klorhexidin er et antiseptikum med baktericid effekt på grampositive og gramnegative bakterier. Løsningen er mer effektiv mot grampositive enn gramnegative bakterier. Bakterie-sporer, tuberkler og virus påvirkes ikke. Overfølsomhetsreaksjoner er uvanlige. Løsningen er aseptisk tilberedt, isoton og bufret til en pH med optimal baktericid effekt. Effekten kan reduseres av såpe, blod, puss og andre organiske stoffer.

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

Natriumacetattrihydrat
Eddiksyre
Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i uåpnet beholder: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske av polyetylen: 125 ml, 250 ml og 1000 ml
Plastampuller av polypropylen (Microspol): 20x30 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Dersom kroppsvarm oppløsning er ønskelig, kan beholderne oppbevares i varmeskap (+40°C) i opptil en uke.

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. MARKEDSFØRINGSTILLATLESNUMMER (NUMRE)

01-11283

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14. februar 2002

Dato for siste fornyelse: 01. januar 2011

10. OPPDATERINGSDATO

30.10.2024