

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hibidil® 50 mg/100 ml oplossing voor cutaan gebruik

Chloorhexidine digluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hibidil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Hibidil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hibidil?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hibidil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hibidil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hibidil is een steriel rood gekleurd gebruiksklaar ontsmettingsmiddel op basis van chloorhexidine. Hibidil is enkel voor uitwendig gebruik, niet voor inspuiting.

Hibidil is aangewezen voor:

- voorbehoedende behandeling en ontsmetting van wonden.
- de lokale behandeling van schimmelaandoeningen op de huid of huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriën.
- voorbehoedende behandeling en ontsmetting van brandwonden. Wegens het beperkt beschikbaar volume betreft het uiteraard niet-uitgebreide brandwonden.
- voorbehoedende zorgen en ontsmetting van de bilnaad en uitwendige geslachtsdelen o.a. in geval van operatieve verbreding van de schede-ingang (episiotomie).
- voorbehoedende uitwendige gynaecologische zorgen, spoelingen van de schaamstreek o.a. na een bevalling.

2. Wanneer mag u Hibidil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hibidil niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Zoals met de meeste ontsmettingsmiddelen mag Hibidil niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.
- Elk contact met de oren of mond moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig te worden gespoeld met water.
- Hibidil mag niet met het oog in aanraking komen vanwege het risico op schade met betrekking tot het zicht. Als Hibidil in contact komt met de ogen, moet u uw ogen onmiddellijk en grondig met water uitspoelen. Vraag onmiddellijk om medisch advies in geval van irritatie, roodheid of pijn in het oog, of een stoornis in het zien. Er zijn ernstige gevallen bij patiënten onder algehele

anesthesie (diepe pijnloze slaap) gemeld met vergelijkbare producten van aanhoudend hoornvliesletsel (letsel aan het oogoppervlak), die tijdens chirurgische ingrepen per ongeluk in aanraking zijn gekomen met het oog, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hibidil?

- Hibidil is enkel voor uitwendig gebruik.
- Als u een voorgeschiedenis van eczeem heeft, is voorzichtigheid geboden.
- Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel inlichten dat u Hibidil gebruikt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Hibidil gebruikt.

Kinderen

Voorzichtig bij gebruik bij pasgeboren baby's, vooral bij te vroeg geboren baby's. Hibidil kan chemische brandwonden op de huid veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hibidil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken, alcohol en anionactieve bestanddelen (vb. zepen)?

Eten, drinken en alcohol: niet van toepassing.

Chloorhexidine: chloorhexidine is onverenigbaar met anionactieve bestanddelen (vb. zepen).

Linnen dat in contact is geweest met Hibidil moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloorhoudende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat (bleekmiddel) te verkiezen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Hibidil mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap. De opname doorheen de huid is immers zeer beperkt of zelfs afwezig.

Hibidil mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Hibidil het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden.

Hibidil bevat ethanol

Dit middel bevat 0,309 mg alcohol (ethanol) per ml (0,0309% w/v).

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. Hoe gebruikt u Hibidil?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hibidil is een waterige, steriele, rood gekleurde, gebruiksklare en ontsmettende oplossing.

De oplossing moet onverdund op de te behandelen plaats aangebracht worden.

Uw arts zal U vertellen hoe lang U Hibidil moet gebruiken.

Heeft u te veel van Hibidil gebruikt?

Wanneer U te veel van Hibidil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of antigifcentrum (**070/245 245**).

Toevallige inname via de mond

In geval van toevallige inname van Hibidil via de mond, raadpleeg steeds een geneesheer. De behandeling van een ernstige vergiftiging zal in een ziekenhuis plaatsvinden.

Informatie voor de arts:

Het inleiden van braken is niet aangewezen: chloorhexidine wordt slechts in zeer beperkte mate opgenomen uit het maag-darmkanaal.

Bij toevallige inname via de mond kunnen kleine hoeveelheden melk of water toegediend worden ter verdunning, hoewel dit braken in de hand kan werken.

Het is weinig waarschijnlijk dat een orale inname van chloorhexidine enig algemeen effect zou veroorzaken, tenzij een zeer grote hoeveelheid werd ingenomen. Hierbij moet men rekening houden met het risico op leverbeschadiging. Prikkeling van de slijmvliezen van het maag-darmkanaal kan eveneens optreden.

Enkel indien een zeer grote hoeveelheid werd ingenomen kan een maagspoeling uitgevoerd worden, maar enkel onmiddellijk na de inname.

Toevallige toediening in de bloedvaten

Maatregelen om uiteenvallen van de rode bloedcellen (hemolyse) tegen te gaan, zoals een bloedtransfusie, kunnen noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten Hibidil te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Hibidil

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende ongewenste effecten komen slechts zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten en in geïsoleerde gevallen) voor:

- prikkeling van de huid en de slijmvliezen;
- allergische reactie met verschijnselen zoals misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid en sterke bloeddrukval;
- schade aan het oor bij direct contact met het middenoor;
- hoornvliesletsel (letsel aan het oppervlak van het oog) en blijvend oogletsel, waaronder blijvende beperking van het zicht (na onverwachte blootstelling van het oog tijdens chirurgische ingrepen aan het hoofd, het gezicht en de hals) bij patiënten onder algehele anesthesie (diepe pijnloze slaap). Er zijn gevallen gemeld van onomkeerbare en ernstige schade aan het oog, meer bepaald na lang contact van het oog met chloorhexidine oplossingen die veel meer geconcentreerd waren dan de concentratie aanbevolen voor gebruik in het oog, of na gebruik van chloorhexidine formules die niet in aanmerking komen voor gebruik in het oog.

Stop in deze gevallen met het gebruik van Hibidil.

Deze ongewenste effecten dienen u niet te verontrusten: de kans is klein dat deze bij u voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Hibidil?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik Hibidil niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Hibidil is chloorhexidine digluconaat 50 mg/100 ml.
- De andere stoffen in Hibidil zijn: Nonoxinol 9, ethanol, kleurstof: Azorubine (E122), natriumhydroxide, D-gluconolacton, gezuiverd water.

Hoe ziet Hibidil eruit en wat zit er in een verpakking?

Hibidil is een waterig, steriel, rood gekleurd, gebruiksklaar ontsmettingsmiddel op basis van chloorhexidine.

Hibidil bestaat in verpakkingen met ampullen van 10 x 15 ml ampullen, 240 x 15 ml ampullen, 8 x 50 ml ampullen en 120 x 50 ml ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Zweden

Fabrikant

Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 5648155 Münster
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mölnlycke Health Care N.V.
Berchemstationstraat 72
B-2600 Berchem
Tel: 03 286 89 50

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 118045
LU: 1999115504

Wijze van aflevering

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024