

 29. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Hibiwash, kutanopløsning**

**0. D.SP.NR.**

33112

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Hibiwash

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml kutanopløsning indeholder 40 mg chlorhexidindigluconat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutanopløsning

En klar, farveløs til lysegul viskøs opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Mediwash er indiceret til voksne og børn i som et antiseptisk middel til præoperativ og postoperativ desinfektion af hænder og hud.

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

*Præoperativ kirurgisk hånddesinfektion*

Gør hænder og underarme våde, påfør 5 ml Hibiwash, og vask i ét minut, rengør neglene med en børste eller neglerenser. Skyl, påfør ekstra 5 ml Hibiwash, og vask i yderligere to minutter. Skyl grundigt og tør.

*Antiseptisk håndvask på afdelingen*

Gør hænder og underarme våde, påfør 5 ml Hibiwash, og vask i ét minut. Skyl grundigt og tør.

*Præoperativt antiseptisk middel til patientens hud*

Patienten vasker hele kroppen i badet eller brusebadet ved mindst to lejligheder, normalt dagen før og på operationsdagen som følger:

* Dagen før operationen: patienten vasker sig med 25 ml Hibiwash startende med ansigtet, og arbejder sig nedad med særlig opmærksomhed på områder omkring næsen, i armhulerne, navlen, lysken, perineum og balderne. Derefter skylles kroppen, og vaskeproceduren gentages med yderligere 25 ml, denne gang også håret. Endelig skyller patienten hele kroppen grundigt og tørrer med et rent håndklæde.
* På operationsdagen: Den ovenstående procedure gentages.

Sengeliggende patienter kan vaskes med Hibiwash ved hjælp af en standard sengebadningsteknik. Konventionel desinfektion af operationsstedet vil derefter blive udført, når patienten er på operationsstuen.

*Præoperativ desinfektion af det kirurgiske område*

Fjern kun hår fra operationsområdet, hvis det er nødvendigt.

Rens huden med Hibiwash i op til 2 minutter, og rens derefter området med sterilt vand. Fjern skum og tør.

*Postoperativt antiseptisk middel til patientens hud*

Patienten vasker sig over hele kroppen, undtagen operationssåret, i badet eller brusebadet, sædvanligvis på tredjedagen efter operationen ved at anvende den ovenfor beskrevne procedure.

*Rensning af huden under forhold, der primært er bakterielle eller sandsynligvis vil blive superinficeret*

Gør det berørte område vådt, og påfør 5 ml Hibiwash, og vask i ét minut. Skyl grundigt og tør.

*Pædiatriske og ældre populationer*

Der er ingen specielle doseringsanbefalinger til hverken ældre patienter eller børn. Den normale dosis til voksne er passende, medmindre lægen anbefaler andet.

Bruges med forsigtighed til for tidligt fødte spædbørn eller spædbørn under to måneder: Dette præparat kan forårsage irritation eller kemiske forbrændinger (se pkt. 4.4 og 4.8).

**Administration**

Kun til udvortes anvendelse.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof chlorhexidindigluconat eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Holdes ude af øjnene, og undgå kontakt med hjerne, hjernehinder og mellemøret (se pkt. 4.4).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Kun til udvortes anvendelse**. Dette lægemiddel må ikke sluges.

Dette lægemiddel må ikke påføres ørerne eller inde i munden eller andre slimhinder.

Mediwash må ikke komme i kontakt med øjnene. Der er rapporteret om alvorlige tilfælde af persistent cornealæsion, der potentielt kan kræve corneatransplantation, efter utilsigtet øjeneksponering for lægemidler indeholdende chlorhexidin, selv om der er truffet øjenbeskyttende foranstaltninger, på grund af afsmitning af opløsningen ud over det tilsigtede kirurgiske forberedelsesområde. Under påføringen skal der udvises den største omhu for at sikre, at Mediwash ikke afsmitter fra det påtænkte påføringssted til øjnene. Der bør udvises særlig forsigtighed hos bedøvede patienter, som ikke umiddelbart kan melde ud om okulær eksponering. Hvis Mediwash kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles med rigeligt vand.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne eller ører skylle hurtigt og grundigt ud med vand. Der bør søges rådgivning hos en oftalmolog.

Hos patienter med hoved- eller rygmarvsskader eller en sprængt trommehinde bør fordelene ved anvendelse i præoperativt regi vurderes i forhold til risikoen for kontakt.

Hibiwash må ikke anvendes i tilfælde af dybe og omfattende sår. Selvom chlorhexidin­absorption gennem huden er minimal, kan risikoen for systemiske virkninger ikke udelukkes. Disse virkninger kan forstærkes i tilfælde af gentagne påføringer, store områder, okkluderende bandage eller slimhinder.

Må ikke injiceres eller bruges i kropshulrum.

Fjern eventuelle gennemblødte materialer, klæder eller kitler, inden der fortsættes med interventionen. Brug ikke for store mængder, og lad ikke opløsningen samle sig i hudfolder eller under patienten eller dryppe på lagner eller andet materiale i direkte kontakt med patienten. Hvis der skal lægges okkluderende bandager på områder, der tidligere har været eksponeret for Hibiwash, skal det sikres, at der ikke er overskydende præparat til stede, før bandagen lægges.

Hibiwash er brandfarligt. Må ikke anvendes sammen med elektrokaustikprocedurer eller andre antændelseskilder, før det er tørt.

Må ikke anvendes til desinfektion af kirurgiske materialer.

*Pædiatrisk population*

Anvendelse af chlorhexidinopløsninger, både alkoholbaserede og vandige, til antisepsis af huden forud for invasive procedurer har været forbundet med kemiske forbrændinger hos nyfødte. Baseret på tilgængelige sagsrapporter og den offentliggjorte litteratur synes denne risiko at være højere hos for tidligt fødte spædbørn, især spædbørn, der er født før den 32. svangerskabsuge og inden for de første 2 leveuger.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier (se pkt. 6.2).

Dette lægemiddel må ikke anvendes i kombination med eller efter påføring af andre kationiske forbindelser, anioniske sæber og rengøringsmidler, jod, tungmetalsalte og syrer.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Der er ikke evidens for bivirkninger på fosteret som følge af brugen af Hibiwash som håndvask eller bodywash under graviditet og amning.

*Graviditet*

Der forventes ingen virkninger under graviditet, da den systemiske eksponering for chlorhexidin er ubetydelig. Hibiwash kan bruges under graviditet.

*Amning*

Der forventes ingen virkninger på ammede nyfødte/spædbørn, da den ammende kvindes systemiske eksponering for chlorhexidin er ubetydelig. Ammende kvinder bør undgå at bruge det på deres bryster.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Hibiwash påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Følgende bivirkninger er beskrevet i den videnskabelige litteratur.

Hyppighedskategorierne for hver bivirkning omfatter: meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1 000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10 000 til < 1/1 000), meget sjælden (< 1/10 000) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

| **Systemorganklasse (SOC)** | **Hyppighed** |
| --- | --- |
| **Meget sjælden(< 1/10 000)** | **Ikke kendt(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)** |
| Immunsystemet |  | Overfølsomhed, herunder anafylaktisk shockForsinket overfølsomhed, herunder allergisk kontaktdermatitis |
| Øjne |  | Corneaerosion, epiteldefekt/cornealæsion, signifikant betydelig synsnedsættelse\*. |
| Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer |  | Kemiske forbrændinger hos nyfødte |
| Hud og subkutane væv |  | Allergiske hudreaktioner såsom dermatitis, pruritus, erytem, eksem, udslæt, urticaria, hudirritation og blærer |

\* Tilfælde af alvorlig corneaerosion og signifikant betydelig synsnedsættelse som følge af utilsigtet okulær eksponering er blevet indberettet efter markedsføring. Konsekvensen har været, at nogle patienter har måttet få foretaget en corneatransplantation (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering med dette præparat.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse iværksættes ventrikelskylning, og mave-tarm-slimhinden beskyttes.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: antiseptika og desinficerende midler. Biguanider og amidiner, ATC-kode: D08AC52.

*Virkningsmekanisme*

Chlorhexidingluconat er et kationisk biguanid, der anvendes som et topikalt antiseptisk middel. Det har et bredt spektrum af antimikrobiel aktivitet og er effektivt mod en bred vifte af gramnegative og grampositive vegetative bakterier, gær, dermatofytsvampe og lipofile vira.

Molekylet er positivt ladet og reagerer med den negativt ladede mikrobielle celleoverflade og ødelægger derved cellemembranens integritet. Derefter trænger molekylet ind i cellen og forårsager lækage af intracellulære komponenter, hvilket fører til celledød.

Chlorhexidin er inaktivt mod bakteriesporer undtagen ved forhøjede temperaturer.

*Farmakodynamisk virkning*

På grund af chlorhexidins kationiske beskaffenhed binder det sig stærkt til hud, slimhinder og andet væv og absorberes derfor meget dårligt. Der er ikke fundet detekterbare blodniveauer hos mennesker efter oral anvendelse, og hvis der overhovedet forekommer perkutan absorption, er den ubetydelig.

*Pædiatrisk population*

Topikalt chlorhexidin er egnet til pædiatriske populationer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorptionen af chlorhexidingluconat gennem huden er minimal. Der er påvist spor af chlorhexidin i blodprøver fra nyfødte efter badning i 4 % chlorhexidinopløsning, men der har ikke været rapporter om systemiske bivirkninger som følge af chlorhexidinabsorption hos pædiatriske patienter.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktionstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Poloxamer

Isopropylalkohol

Cocamidopropylaminoxid

Glycerol (E422)

Macrogol-7-glycerolcocoat

D-gluconolacton

Natriumhydroxid (til pH-justering) (E524)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Chlorhexidin er uforligeligt med sæbe og andre anioniske midler.

Blegemidler med hypochlorit kan forårsage, at der dannes brune pletter på tekstiler, som tidligere har været i kontakt med præparater indeholdende chlorhexidin.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

HDPE-flasker med et skruelåg af polypropylen indeholdende 125 ml, 250 ml, 500 ml, og en HDPE-flaske med et skruelåg af HDPE indeholdende 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for potentielt brandfarlige materialer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadsvagen 3c

Goteborg

415 02

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

68265

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. april 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

29. januar 2025