

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chlorhexidindigluconat Sage 20 mg/ml imprägniertes Tuch

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Chlorhexidinbis(D-gluconat) 2 % (w/v) Lösung
(entsprechend 500 mg Chlorhexidinbis(D-gluconat) [= Chlorhexidindigluconat] pro Tuch)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

0,0505 mg Natriumbenzoat / ml

0,00101 mg Kaliumsorbat / ml

32,10 mg Propylenglycol / ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Imprägniertes Tuch

Weißer Tücher 19 cm x 19 cm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Haut-Antiseptikum als Teil der präoperativen Reinigung und allgemeines Haut-Antiseptikum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Nur auf intakter Haut anwenden.

Den Beutel an der Markierung öffnen (Packung mit zwei Tüchern) oder Abziehfolie der wiederverschließbaren Packung öffnen (Packung mit sechs Tüchern). Tücher aus der Packung nehmen. Der Kontakt zwischen Tuch und der Außenseite der Packung ist zu vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu verringern.

Anwendung als Teil der präoperativen Reinigung

Die Anwendung sollte in der Nacht vor und am Morgen des chirurgischen Eingriffs durchgeführt werden. Verwenden Sie je ein Tuch für den zu reinigenden Körperbereich zur Vorbereitung und waschen Sie damit die Haut. Der Behandlungsbereich muss komplett benetzt sein.

Packung mit zwei Tüchern:

Verwenden Sie je ein Tuch für den zu reinigenden Körperbereich zur Vorbereitung und waschen Sie damit die Haut. Der Behandlungsbereich muss komplett benetzt sein.

Packung mit sechs Tüchern:

Verwenden Sie je ein Tuch für die zu reinigenden Körperbereiche zur Vorbereitung und waschen Sie damit die Haut. Der Behandlungsbereich muss komplett benetzt sein. Beginnen Sie die Anwendung wie folgt:

- Reinigen Sie den Hals, Brustbereich und Bauch.
- Reinigen Sie beide Arme, beginnend an den Schultern bis zu den Fingerspitzen unter besonderer Beachtung der Achselgegend.
- Reinigen Sie die rechte und die linke Hüfte gefolgt von der Leistengegend unter besonderer Beachtung der Hautfalten in der Abdominal- und Leistengegend.
- Reinigen Sie beide Beine, beginnend am Oberschenkel bis zu den Zehen.
- Reinigen Sie den Rücken, beginnend am Hals bis zur Gürtellinie.
- Reinigen Sie das Gesäß.

Nicht abspülen und keine Lotionen, Feuchtigkeitscremes oder Kosmetika nach der Vorbereitung verwenden.

Allgemeine Hautdesinfektion und Reinigung

Verwenden Sie je ein Tuch für jeden zu desinfizierenden Bereich des Körpers. Darf nicht bei offenen Hautwunden oder verletzter Haut angewendet werden.

Allgemeine Information

Entsorgen Sie jedes Tuch nach einmaligem Gebrauch. Entsorgen Sie ungebrauchte Tücher nach dem Öffnen der Packung.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht bei Frühgeborenen, Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht, Kleinkindern unter zwei Monaten oder Kleinkindern, die eine Lichttherapie erhalten, angewendet werden. Darf nicht unmittelbar vor invasiven Behandlungstechniken wie Venenpunktion, Lumbalpunktion oder Operationen angewendet werden. Darf nicht bei offenen Hautwunden oder verletzter Haut angewendet werden.

Die Anwendung der Tücher ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Inhalt und Packung sind nicht steril.

Darf nicht in Augen, Ohren und Mund gelangen. Die Lösung kann schwerwiegende oder bleibende Schäden verursachen, wenn sie in Augen, Ohren oder Mund eintritt und dort verbleibt. Bei Kontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Chlorhexidindigluconat Sage enthält Natriumbenzoat.

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Chlorhexidindigluconat Sage enthält Kaliumsorbat.

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Chlorhexidindigluconat Sage enthält Propylenglycol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es werden keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft erwartet, da die systemische Exposition von Chlorhexidin, unter Berücksichtigung der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung Chlorhexidin-impregnierter Tücher, vernachlässigbar ist.

Es werden keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge erwartet, da die systemische Exposition von Chlorhexidin bei stillenden Frauen vernachlässigbar ist.

Um eine Aufnahme von Chlorhexidindiguconat bei Neugeborenen zu verhindern, sollte Chlorhexidindiguconat Sage 20 mg/ml imprägniertes Tuch während der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Hautreizung

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten ($< 1/10.000$): Allgemeine allergische Reaktionen.

Bei Anwendung von Chlorhexidindiguconat Sage sollte die Haut vollständig trocken und kühl sein. Duschen oder Rasieren unmittelbar vor der Anwendung von Chlorhexidindiguconat Sage kann zu vermehrter Hautreizung führen. Das Rasieren aller Körperbereiche einschließlich des Gesichts, der Beine, der Unterarme usw., sollte zumindest zwei Tage vor Operationsbeginn beendet werden. Sollte eine Hautreizung andauern, spülen sie die betroffenen Bereiche und beenden Sie die Anwendung.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist aufgrund der geringen Resorption über die Haut unwahrscheinlich. Verschlucken ist höchst unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel

ATC-Code: D08AC02

Chlorhexidin ist ein Desinfektionsmittel mit einem breiten Wirkspektrum gegen vegetative Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Aufgrund seines breiten Wirkungsbereichs bei Mikroorganismen wird es vor Operationen als Hautdesinfektionsmittel zur Verringerung des Infektionsrisikos angewendet. Chlorhexidin ist wirksam gegen: MRSA, VRE, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* und verschiedene *Streptococcus*-Arten.

Die Wirkung gegen einige Gram-negative Bakterien (*Pseudomonas*-, *Proteus*-Arten) und gegen bestimmte Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien ist gering. Chlorhexidin zeigt keine Wirkung bei Bakterien- und Pilzsporen, Viren und Fäulnispilzen.

Chlorhexidin ist wirksam gegen behüllte Viren (z. B. Herpes simplex Virus, HIV, Zytomegalie-Virus, Influenza und RSV), ist aber deutlich weniger wirksam gegen unbehüllte Viren (z. B. Rotaviren, Adenoviren und Enteroviren).

Chlorhexidin reduziert deutlich die Anzahl von Mikroorganismen auf gesunder Haut und zeigt eine anhaltende, antimikrobielle Wirkung bis zu sechs Stunden nach Anwendung.

Chlorhexidin ist unwirksam gegen Bakteriensporen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien mit Chlorhexidindigluconat als imprägniertes Tuch durchgeführt. Chlorhexidin bindet stark an der Haut und wird nur sehr gering resorbiert. Die perkutane Resorption ist gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chlorhexidin ist ein bewährter Wirkstoff und relevante Informationen werden in den übrigen Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aloe vera Gel (enthält Natriumbenzoat und Kaliumsorbitat)
Dimeticon (350 cSt)
Parfümöl Light Citrus
D-Glucono-1,5-lacton
Glycerol
Nonoxinol 9
Polysorbit 20
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser
Tuch aus Polyester

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Packung mit 2 Tüchern: 15 Monate
Packung mit 6 Tüchern: 18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Flach liegend aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hitzeversiegelte Kunststoffpackungen: enthalten 2 oder 6 imprägnierte Polyester-Tücher.
Jedes imprägnierte Tuch enthält 24,75 ml Lösung.

Die Packung mit 2 Tüchern beinhaltet 2 mit Chlorhexidin imprägnierte Polyester-Tücher, einem Polyethylen-Schaumstoffträger und einer Klarsichtfolie mit Polyethylen-Innenschicht.

Die Packung mit 6 Tüchern beinhaltet 6 mit Chlorhexidin imprägnierte Polyester-Tücher, umhüllt von einem Polyethylen-Schaumstoffträger und einer Klarsichtfolie mit Polyethylen-Innenschicht.

Die Kartons enthalten 24 Packungen mit jeweils 2 imprägnierten Tüchern.
Die Kartons enthalten 20 Packungen mit jeweils 6 imprägnierten Tüchern.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entsorgung als fester Abfall. Die Tücher dürfen nicht in der Toilette entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sage Products Coöperatief U.A
Barrierweg 3G
5622 CL Eindhoven
Niederlande
Tel: +31 (0)402372879

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

88162.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

11. VERKAUFSABRENDUNG

Apothekenpflichtig