

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

KLORHEXOL[®] 5 mg/ml, väritön liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Klooriheksidiinidiglukonaatti, 5 mg/ml

Apuaineet, ks 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos

Kirkas, väritön, etanolinhajuinen liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ihon desinfektio ennen injektiota, verinäytteen ottoa, infuusiota tai muita vastaavia lääkintätehtäviä. Leikkausta edeltävä käsien desinfektio tavanomaisen käsien pesun jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Desinfioituva ihoalue pyyhitään värittömällä Klorhexol-liuoksella. Ihon annetaan kuivua noin 30 sekuntia ennen läpäisyä.

Käsiä desinfioidessa levitetään saippuoliuoksella pestyihin käsiin väritöntä Klorhexol-liuosta noin 3 - 5 ml. Liuosta hierotaan käsiin - tarvittaessa sitä toistuvasti lisäten - joko noin 3 minuutin ajan (työrupeaman ensimmäinen tai yli tunnin kestävä toimenpide) tai noin 1 minuutin ajan (välittömästi toisiaan seuraavat toimenpiteet tai alle tunnin kestävä toimenpide). Tämän jälkeen liuoksen annetaan haihtua, kunnes iho on kuiva. Liuosta käytetään laimentamattomana. Liuoksen pH on 6,5 - 8,5.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys klooriheksidiinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Klorhexol-liuoksessa liotetut instrumentit on huuhdeltava huolellisesti steriilillä vedellä ennen käyttöä.

Klooriheksidiinillä ei saa käsitellä aivoja, aivokalvoja, nivelkalvoja, rustoa eikä korvaa, joten liuos ei saa joutua kosketuksiin niiden kanssa.

Klorhexol-liuoksen pääsyä silmiin ja korviin on varottava. Jos liuosta pääsee silmiin, silmät tulee huuhdella viipymättä ja huolellisesti vedellä.

Liuoksen joutumista korviin voidaan estää panemalla vanutupot korviin hiusten- ja kasvojenpesun ajaksi.

Sekä alkoholi- että vesipohjaisten klooriheksidiini- liuosten käyttö ihon antiseptina ennen invasiivisia toimenpiteitä on yhdistetty kemiallisiin palovammoihin vastasyntyneillä.

Haittavaikutusilmoitusten ja kirjallisuuden perusteella riski näyttäisi olevan korkeampi ennenaikaisesti syntyneillä, erityisesti ennen 32. raskausviikkoa syntyneillä ja kahden ensimmäisen elinviikon aikana.

Poista kaikki läpimärät materiaalit, leikkausliinat tai vaatetus ennen intervention aloittamista. Älä käytä valmistetta liiallisia määriä, äläkä anna liuoksen kerääntyä ihon poimuihin tai potilaan alle, tai tippua lakanoille tai muuhun materiaaliin, joka on suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Jos okklusiositeitä käytetään alueilla, jotka ovat aiemmin altistuneet Klorhexol -valmisteelle, tulee huolellisesti varmistaa, ettei liiallista määrää valmistetta ole jäänyt iholle ennen kuin side asetetaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Klorhexol-liuospakkausten sulkemiseen ei pidä käyttää korkkitulppia, sillä orgaaniset aineet vähentävät klooriheksidiinin tehoa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Klorhexol-liuosta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana, sillä klooriheksidiini ei juurikaan imeydy iholta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Klooriheksidiinin toksisuus on vähäistä, ja kliinisen käytön yhteydessä on havaittu hyvin harvoja haittavaikutuksia. Klooriheksidiini on paikallisesti ototoksinen.

Haittavaikutukset on alla lueteltu kohde-elinten ja yleisyyden mukaan. Tässä käytetyt yleisyysluokat ovat harvinainen (>1/10000, <1/1000) ja hyvin harvinainen (< 1/10000) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| Elinjärjestelmäluokka | Esiintymistiheys | Haittavaikutus |
|-----------------------|------------------|----------------|
|-----------------------|------------------|----------------|

| | | |
|---|---|-------------------|
| Immuunijärjestelmä | Allerginen yleisreaktio | Hyvin harvinainen |
| Iho ja ihonalainen kudosis | Ihon ärsytys | Harvinainen |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Kemialliset palovammat vastasyntyneillä | Tuntematon |

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Paikallisen käytön yhteydessä yliannoksen ei ole havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia. Suun kautta otettu klooriheksidiini imeytyy heikosti. Jos klooriheksidiiniä on vahingossa otettu suun kautta, käytetään hoitona mahan huuhtelua maidolla, munanvalkuaisella, gelatiinilla tai miedolla saippualliuoksella. Tukitoimet tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Biguanidit ja amidiinit, klooriheksidiini

ATC-koodi: D08AC02

Klooriheksidiini on antiseptinen aine, joka vaikuttaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin ja myös tiettyihin sieniin. Klooriheksidiini ei vaikuta haponkestäviin bakteereihin, bakteeri-itiöihin eikä viruksiin. Se tappaa kuitenkin itiölliset bakteerit niiden vegetatiivisessa muodossa. Grampositiiviset bakteerit ovat yleensä herkempiä kuin gramnegatiiviset.

Etanoli on tehokas ihoantisepti, joka tappaa sekä grampositiivisia että gramnegatiivisia bakteereita ja sieniä, tuberkuloosibakteereita sekä joitakin viruksia. Se ei kuitenkaan tehoa hepatiittiviruksiin eikä bakteeri-itiöihin. Etanolilla on nopea bakterisidinen vaikutus useimpiin vegetatiivisiin soluihin sen pitoisuuden ollessa 60 - 90 %. Etanoli haihtuu kuitenkin nopeasti

iholta, joten vaikutus kestää hyvin lyhyen aikaa. Lisäämällä klooriheksidiiniä alkoholiliuokseen saadaan nopeasti vaikuttava tehokas desinfektioaine, joka jättää iholle ja pinnoille pitempiaikaisen antimikrobisen vaikutuksen kuin pelkkä etanoli.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti iholle käytetty valmiste ei imeydy elimistöön merkittävässä määrin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Annettaessa klooriheksidiiniä eläinkokeissa oraalisesti ei ole todettu karsinogeenisuutta eikä teratogeenisuutta. Hiirillä klooriheksidiinin LD₅₀ on oraalisen annon yhteydessä 1800 mg/kg ja iv-annon yhteydessä 22 mg/kg. Klooriheksidiiniä imeytyy vastasyntyneiden apinoiden ihon läpi niin vähän, että pitoisuudet veressä eivät ylitä määritysmenetelmän herkkyysrajaa 11 ng/ml. Myöskään ihmisillä ei ole pystytty toteamaan määritettäviä pitoisuuksia veressä, kun klooriheksidiiniä on käytetty iholle.

Suoraan apinan subaraknoidaalitilaan injisoitu 0,1-prosenttinen klooriheksidiiniliuos on tappavaa, joten klooriheksidiini ei saa päästä kosketukseen aivojen eikä aivokalvojen kanssa. Marsuilla suoraan välikorvaan annettu klooriheksidiini on ototoksinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli (96-prosenttinen), isopropanoli, tertiaarinen butyylialkoholi, puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15-25°C).

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

100 ml:n ja 500 ml:n polyeteenimuovipullo, 5 l:n polyeteenimuovikanisteri

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Tulenarkaa

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8491

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.4.1983 / 6.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.5.2016