

HiBiCET® Concentraat

15 mg/ml chloorhexidinedigluconaat en 150 mg/ml cetrimide
Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

Indicaties

- Het reinigen en desinfecteren van grote, beschadigde huidoppervlakken
- Behandeling van ongevalsverwondingen en brandwonden
- Reiniging en desinfectie van externe genitalia tijdens de partus
- Het reinigen van het operatieveld alvorens het verband aan te leggen



Eigenschappen

- HiBiCET Concentraat is na verdunnen een antisepticum met reinigende eigenschappen
- Combineert de werking van twee antiseptica:
 - Chloorhexidine, een breed-spectrum bactericide stof, werkzaam tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve organismen, dermatofyten en gisten.
 - Cetrimide, een quaternaire ammonium-verbinding, die werkzaam is tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve organismen. Cetrimide heeft naast desinfecterende eigenschappen ook een reinigend effect.
- Desinfecteren en reinigen van zowel intacte huid als van beschadigde weefsels.

Dosering en wijze van toediening

- HiBiCET Concentraat mag alleen verdund gebruikt worden.
- HiBiCET Concentraat verdunnen met steriel, gezuiverd water tot 1: 100 verdunning:
5 ml HiBiCET Concentraat op 1/2 liter water. Een maatbeker is toegevoegd bij de kleinverpakking.
- Oplossingen voor ongevalsverwondingen en brandwonden behoren voor gebruik gesteriliseerd te worden.
- Voorraadoplossingen behoren, ter vermijding van bacteriële contaminatie, tenminste 4 % v/v isopropylalcohol of 7 % v/v (gedenatureerde) alcohol te bevatten.

HiBiCET[®] Concentraat

15 mg/ml chloorhexidinedigluconaat en 150 mg/ml cetrimide
Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

Verkorte samenvatting van de productkenmerken

Benaming

HiBiCET[®] Concentraat, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik 150 mg/ml en 15 mg/ml

Samenstelling

HiBiCET Concentraat is een waterige geconcentreerde oplossing van 15 mg/ml chloorhexidinedigluconaat en 150 mg/ml cetrimide, die alleen verdund gebruikt mag worden. Voor hulpstoffen zie "Lijst van hulpstoffen".

Klinische gegevens

Therapeutische indicaties

HiBiCET Concentraat kan, na verdunning, worden toegepast in alle gevallen waarin een antisepticum is vereist. Voorbeelden daarvan zijn:

- het reinigen en desinfecteren van grote, beschadigde huidoppervlakken;
- behandeling van ongevalsverwondingen en brandwonden;
- reiniging en desinfectie van externe genitalia tijdens de partus;
- het reinigen van het operatieveld alvorens het verband aan te leggen

Dosering en wijze van toediening

HiBiCET Concentraat mag alleen verdund gebruikt worden.

HiBiCET Concentraat verdunnen met steriel, gezuiverd water tot 1: 100 verdunning:

5 ml HiBiCET Concentraat op 1/2 liter water. Een maatbeker is toegevoegd bij de kleinverpakking.

Oplossingen voor ongevalsverwondingen en brandwonden behoren voor gebruik gesteriliseerd te worden.

Voorraadoplossingen behoren, ter vermindering van bacteriële contaminatie, tenminste 4 % v/v isopropylalcohol of 7 % v/v (gedenatureerde) alcohol te bevatten.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

HiBiCET Concentraat mag uitsluitend verdund gebruikt worden en is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Contact met hersenweefsel, hersenvlies, middenoor en ogen moet worden vermeden. Indien HiBiCET oplossing in het oog komt, direct met water uitspoelen. Indien een geconcentreerde HiBiCET oplossing op de huid komt direct met water afspoelen. Rectaal gebruik, bijvoorbeeld als zeepklysm, intra-uterien of intraveneus gebruik kan tot zeer ernstige en zelfs fatale complicaties leiden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie "Gevallen van onverenigbaarheid"

Farmaceutische gegevens

Lijst van hulpstoffen

Isopropanol, ethanol, terpineol, benzylbenzoaat, zonnegeel FCF (E110), vloeibaar parfum 801166E (bevat o.a. d-limoneen en 1,4,8-terpadien), d-gluconolacton, natriumhydroxide, water.

Gevallen van onverenigbaarheid

Indien geweven goed (zoals linnen) in contact is geweest met een chloorhexidine-bevattende oplossing, moet bleken met chloorbevattende middelen worden vermeden omdat hierdoor bruine, niet verwijderbare vlekken kunnen ontstaan. Bleken met perboraat veroorzaakt deze vlekken niet. Cetrimide en chloorhexidine zijn onverenigbaar met zeep of andere anionogene middelen. HiBiCET[®] Concentraat is niet verenigbaar met aniogene stoffen.

Houdbaarheid

4 jaar

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Er is geen specifieke bewaar temperatuur. Bewaren in de originele verpakking. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Verdunde oplossingen zijn bestemd voor direct gebruik en mogen niet worden bewaard.

Aard en inhoud van de verpakking

HiBiCET[®] Concentraat is verkrijgbaar in:

- bruine glazen flacons met een inhoud van 250 ml, afgesloten met een witte LDPE schroefdop
- kleurloze polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 500 of 1000 ml, afgesloten met een witte HDPE schroefdop
- witte polyethyleen (HDPE) flacons met een inhoud van 5 liter, afgesloten met een witte HDPE schroefdop met EPE inleg

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

Registratiehouder

Regent Medical Overseas Limited
Two Omega Drive
Irlam M44 5BJ
Verenigd Koninkrijk

Registratienummer

In het register ingeschreven onder RVG 00553

Distributeur

Nederland:
QRS Healthcare BV
Postbus 390, 5340 AJ OSS
Gotenweg 13d, 5342 PP OSS
Tel. +31 (0)412 69 04 61, Fax +31 (0)412 69 04 62

