

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Hibitane 1% leggangakrem

2. INNIHALDSLÝSING

Klórhexidínglúkónat 10 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Cetósterýlalkóhól 20 mg.

Línalylacetat (ilmefni sem inniheldur ofnæmisvaka, d-límónen, línalól, kúmarín og sítral) 2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Leggangakrem

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til sóttreinsunar við legskoðanir og fæðingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Leggangakremið er notað í og við kvensköp. Einnig til að smyrja hanska og tæki. Eftir skoðun er auðvelt að hreinsa leggangakremið af með vatni.

Lyfið á að nota óþynnt.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Klórhexidín má ekki nota á heila, heila- og mænuhimnur eða í miðeyra.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðist að láta lyfið komast í snertingu við eyru.

Hibitane má ekki koma í snertingu við auga. Tilkynnt hefur verið um alvarlega og viðvarandi skemmd á glæru, sem hugsanlega þarfnast ígræðslu (corneal transplant), eftir að auga var fyrir slysnri útsett fyrir lyfjum sem innihalda klórhexidín er lausn barst út fyrir fyrirhugað aðgerðasvæði þrátt fyrir að verndandi ráðstafanir fyrir augu væru viðhafðar. Gæta skal ýtrustu varúðar við notkun Hibitane til að tryggja að lyfið berist ekki út fyrir fyrirhugað aðgerðasvæði og í augu. Sérstaklega skal gæta varúðar hjá sjúklingum í svæfingu sem geta ekki strax skýrt frá útsetningu í auga. Ef klórhexidín lausn Hibitane kemst í snertingu við augu skal skola þau vandlega með vatni án tafar. Leita skal ráða hjá augnlækni.

Hibitane inniheldur cetósterýlalkóhól sem getur valdið húðertingu (t.d. snertihúðbólgu). Lyfið inniheldur d-límónen, línalól, kúmarín og sítral sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Notkun á meðgöngu og við fæðingar er talin hættulaus.

Brjóstgjöf

Klórhexidín berst í brjóstamjólk en áhrif á barnið eru ólíkleg við ráðlagða skammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Hibitane hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengar (>1/100):

Húð: Húðerting.

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000):

Almennar: Ofnæmi.

Eyru: Heyrnartap.

Tíðni ekki þekkt:

Augu: Glærufléiður, þekjugalli/glæruskemmd, varanleg veruleg sjónskerðing.

Tilkynnt hefur verið um glærufléiður og varanlega verulega sjónskerðingu vegna útsetningar í auga fyrir slysi eftir markaðssetningu sem leiddi til að sjúklingar þurftu að fá ígrædda glæru (sjá kafla 4.4)

Klórhexidín getur valdið heyrnarskaða ef það kemst inn í miðeyra. Snerting við augu getur valdið sviða. Bráðaofnæmi getur komið fyrir, en slík viðbrögð eru mjög fátíð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Klórhexidín. ATC flokkur: D 08 AC 02.

Hibitane leggangakrem er þunnfljótandi og vatnsleysanlegt. Lyfið inniheldur klórhexidín sem er sýkladreparandi efni, virkt bæði gegn gram-jákvæðum og gram-neikvæðum bakteríum.

Það er einnig virkt gegn ýmsum sveppategundum.

Í flestum tilvikum ertir lyfið ekki húðina eða leggöng.

Lyfið er fljótt að verka og varir verkunin í u.þ.b. 6 klst., jafnvel þó blóð sé til staðar.

Hibitane leggangakrem má nota með penicillíni og öðrum sýklalyfjum þar með talið súlfonamíði.

5.2 Lyfjahvörf

Upplýsingar ekki fyrirbyggjandi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Upplýsingar ekki fyrirbyggjandi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fljótandi paraffínolía, ísóprópýlalkóhól, hvítt vaselín, cetósterýlalkóhól, cetósterýlalkóhól/etýlenoxíð, línalyacetat (ilmefni sem inniheldur ofnæmisvaka, d-límónen, línalól, kúmarín og sítral) og hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Má ekki blanda við sápu eða hreingerningarlög.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastflaska 250 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö
Svíþjóð.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 640202 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. desember 1965
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. nóvember 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. janúar 2025.