

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Hibitane 1% skeiðarkrem

### 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

Skeiðarkrem

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til sótthreinsunar við legskoðanir og fæðingar.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skeiðarkremið er notað í og við kvensköp. Einnig til að smyrja hanska og tæki. Eftir skoðun er auðvelt að hreinsa skeiðarkremið 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 augu og eyru. 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.

*Augu:* Augnerting.

*Eyru:* Heyrnartap.

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](http://www.lyfjastofnun.is).

#### **4.9 Ofskömmtnun**

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

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

Hibitane skeiðarkrem 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 skeiðarkrem 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, cetósterylalkóhól, cetósterylalkóhól/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. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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**

25. ágúst 2023.