

# Hibidil®

## Steriel gebruiksklaar antisepticum

Met chloorhexidinedigluconaat 0,05%



- **Breed werkingsspectrum**

Chloorhexidinedigluconaat, de werkzame stof in Hibidil, is doeltreffend tegen een breed spectrum van microben, waaronder verschillende stammen van grampositieve en gramnegatieve bacteriën, gisten, schimmels en virussen.<sup>1</sup>

- **Langdurige bescherming na het aanbrengen**

Chloorhexidine wordt niet geabsorbeerd, maar hecht zich aan het huidoppervlak, waar het een beschermende laag vormt die bacteriën efficiënt doodt, tot 6 uur na het aanbrengen.<sup>2,3</sup>

In tegenstelling tot povidone iodine wordt chloorhexidinedigluconaat niet geïnactiveerd door organische stoffen zoals bloed.<sup>4</sup>

### Indicaties

- Profylactische behandeling en ontsmetting van wonden..
- Behandeling van bacteriële en mycotische huidinfecties.
- Profylactische behandeling en ontsmetting van brandwonden.  
Wegens de geringe inhoud van de ampul betreft het kleine brandwonden.
- Profylactische behandeling en ontsmetting van het perineum, vooral na episiotomie.
- Voorbehoedende uitwendige gynaecologische zorgen, vulvaire spoelingen, in het bijzonder na een bevalling.

Hibidil®

  
Mölnlycke®

## Verkrijgbare hoeveelheden

Referentie	CNK code	Omschrijving	Verpakking
1205004	1204-973	Hibidil 10x15ml	24x10
1205006	1204-999	Hibidil 8x50ml	12x8
1205007	1160-597	Hibidil 120x50ml	1x120
1205005	0291-971	Hibidil 240x15ml	1x240

Hibidil® is een steriele gebruiksklare oplossing die niet verdund mag worden.

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hibidil® 50 mg/100 ml, oplossing voor cutaan gebruik.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chloorhexidine digluconaat 50 mg/100 ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Waterige, steriele, rood gekleurde, gebruiksklare oplossing voor cutaan gebruik: unidose van 15 ml en 50 ml. Uitwendig gebruik - niet voor injectie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

- Profylactische behandeling en ontsmetting van wonden.

- Behandeling van bacteriële en mycotische huidinfecties.

- Profylactische behandeling en ontsmetting van brandwonden. Wegens het beperkt beschikbaar volume betreft het uiteraard niet-uitgebreide brandwonden.

- Profylactische zorgen en ontsmetting van de bilnaad en van het perineum o.a. in het geval van episiotomie.

- Voorbehoedende, uitwendige gynaecologische zorgen - vulvaire spoelingen zoals post partum.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Hibidil is een waterige, steriele, rood gekleurde, gebruiksklare antiseptische oplossing die onverdund op de te behandelen plaats dient aangebracht te worden.

#### 4.3 Contra-indicaties

Zoals de meeste antiseptica mag Hibidil niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor.

Hibidil is tegen aangewezen voor patiënten die reeds een hypersensitiviteit vertoonden voor chloorhexidine.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hibidil is enkel voor uitwendig gebruik, niet voor injectie. Elk contact met de ogen, oren of mond moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig gespoeld te worden met water. In geval van eczematueuze anamnese is voorzichtigheid geboden.

Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel op basis van alcohol en water, bij huid antiseptis vóór invasieve procedures, is geassocieerd met chemische brandwonden bij pasgeborenen. Op basis van de beschikbare ziektegevallen rapportering en de gepubliceerde literatuur, lijkt dit risico hoger bij te vroeg geboren baby's, in het bijzonder bij deze geboren vóór 32 weken zwangerschap en in de eerste 2 weken na de geboorte.

Verwijder alle doordrenkte materialen, bedekking of kledingstukken alvorens tot de ingreep over te gaan. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en zorg ervoor dat de oplossing geen plassen vormt in huidplooien of onder de patiënt of drupt op lakens of ander materiaal in rechtstreekse aanraking met de patiënt. Daar waar een occlusief verband moeten worden toegepast op die lichaamsdelen die eerder werden blootgesteld aan Hibidil, moet erop gelet worden om geen overmatige hoeveelheden te gebruiken voor het aanbrenge van het verband.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chloorhexidine is fysico-chemisch onverenigbaar met anionactieve derivaten (vb. zepen).

Linnegoed dat in contact is geweest met Hibidil moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloor bevattende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat te verkiezen.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hibidil mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en lactatie. De percutane resorptie is immers zeer zwak of zelfs afwezig.

#### 4.7 Beïnvloeden van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen specifieke voorzorgen noodzakelijk. Het is onwaarschijnlijk dat Hibidil het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden.

#### 4.8 Bijwerkingen

De volgende ongewenste effecten kunnen occasioneel voorkomen, te wijten aan chloorhexidine:

**Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:**  
ototoxiciteit bij direct contact met het middenoor.

**Oogaandoeningen:**  
in geval van verlengd oogcontact met chloorhexidine oplossingen die verschillende malen meer geconcentreerd waren dan deze aanbevolen voor gebruik in het oog, of in geval van gebruik in het oog van chloorhexidine formuleringen die niet in aanmerking komen voor gebruik in het oog, werd irreversibele en ernstige schade aan het oog gerapporteerd.

**Huid- en onderhuidaandoeningen:**  
allergische reacties (rash, contactdermatitis), zelden ernstige reacties (anafylactische reactie, bronchospasmen); irritatie van de huid en de slijmvliezen.

Chemische brandwonden bij pasgeborenen (frequentie niet gekend).

Stop in deze gevallen met het gebruik van Hibidil.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: www.fagg.be  
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

#### 4.9 Overdosering

##### Accidentele inname per os:

Chloorhexidine wordt slechts weinig geabsorbeerd uit de gastrointestinale tractus.

##### Chloorhexidine

Het is weinig waarschijnlijk dat een accidentele inname van chloorhexidine enig systemisch effect zou veroorzaken, tenzij een massieve hoeveelheid werd ingenomen. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het risico op hepatotoxiciteit. Irritatie van de gastrointestinale mucosae kan eveneens optreden. Braken inducieren is teenaangewezen. Bij inname van kleine hoeveelheden chloorhexidine kunnen eventueel kleine hoeveelheden melk of water toegediend worden ter verdunning. Het gebruik van actieve kool wordt niet aanbevolen aangezien het chloorhexidine haast niet adsorbeert. Het gebruik van actieve kool wordt enkel aanbevolen wanneer ook andere producten werden ingenomen die er wel door worden geabsorbeerd. Een maagspoeling kan uitgevoerd worden, maar enkel indien een massieve hoeveelheid werd ingenomen en onmiddellijk na de inname.

##### Accidentele i.v.-toediening:

Maatregelen treffen om hemolyse tegen te gaan zoals een bloedtransfusie, kan noodzakelijk zijn.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologisch antisepticum en desinfectans. ATC-code: D08AC02  
Hibidil is een waterige, steriele, rood gekleurde, gebruiksklare antiseptische oplossing met 0,05 % chloorhexidinedigluconaat. Hibidil heeft een krachtige bactericide werking tegen grampositieve en gramnegatieve micro-organismen, bezit een antimycotische werking op dermatofyten en gisten en is werkzaam tegen lipofiele virussen. Het is niet werkzaam tegen bacteriële sporen, behalve bij verhoogde temperatuur.

#### Bactericide werking:

Hibidil als dusdanig doodt meer dan 99,99 % Staphylococcus aureus (AL), Pseudomonas aeruginosa (P2) en Proteus morgani (Z7) binnen 10 min. bij 25°C. De testuspensie bevatte 1000 miljoen micro-organismen/ml.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Omwille van het kationisch karakter bindt chloorhexidine sterk aan de huid, de mucosa en andere weefsels en wordt aldus slechts in zeer geringe mate geabsorbeerd. Na oraal gebruik werden bij de mens geen detecteerbare waarden in het bloed waargenomen en indien percutane absorptie optreedt, is ze niet significant.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol - Azorubine (E 122) - Nonoxinol 9 - Natr. hydrox. vel D-Gluconolacton. - Gezuiverd water.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine is fysico-chemisch onverenigbaar met anionactieve derivaten (vb. zepen). Linnegoed dat in contact is geweest met HIBIDIL moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloorbevattende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat te verkiezen.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Bewaren beneden 25°C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Steriele, gebruiksklare oplossing: unidose van 15 ml en 50 ml.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Regent Medical Ltd.

Medlock Street

Oldham

Lancashire

OL1 3HS

UK

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE118045

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIJEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/9/1981.  
Datum van laatste hernieuwing: 7/11/2005.

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2015

REFERENTIES 1. Denton G. Chlorhexidine. Disinfection, Sterilization and Preservation. Fifth Ed. 2001: 321-336. 2. Case DE., Chlorhexidine: Attempt to detect percutaneous absorption in man, Proceedings of the 9th International Congress of Chemotherapy, J.D. Williams & A.M. Geddes ED., 1976:3 (Chemotherapy): 367-374. 3. Platt J and Bucknall R.A. An experimental evaluation of antiseptic wound irrigation. Journal of Hospital Infection 1984; 5:181-188 4. Sheikh W. Comparative Antibacterial Efficacy of HiBiClens® and Betadine® in the Presence of Pus Derived from Human Wounds. Current Therapeutic Research 1986;40(6): 1096-1102.

## Meer informatie op [www.molnlycke.be](http://www.molnlycke.be)

Mölnlycke Health Care NV, Berchemstationstraat 72, BE - 2600 Berchem, België. Tel. +32 (0)3 286 89 50 Mölnlycke en Hibidil zijn wereldwijd geregistreerde handelsmerken en logo's van Mölnlycke Health Care. ©2017 Mölnlycke Health Care AB. Alle rechten voorbehouden. [BNSU2051704]

