

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Hexamidine di-isetionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 tot 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hexomedine transdermaal is een ontsmettingsmiddel voor uitwendig (extern) gebruik.

Hexomedine transdermaal (door de huid heen) wordt gebruikt als aanvullende behandeling van gelocaliseerde ontstekingen van de huid, met name ontstekingen van de haarzakjes (folliculitis) en ontstoken nagels.

Wordt uw klacht na 3 tot 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hexomedine transdermaal niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diamine derivaten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Om de huid te ontsmetten vóór een injectie of om voorwerpen te steriliseren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hexomedine transdermaal?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Niet langer dan 5 dagen gebruiken, in het bijzonder als u het gebruikt op de huid van zuigelingen.

Hexomedine transdermaal niet gebruiken:

- op open wonden
- op een beschadigde huid (vb. verbrande huid)

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Pagina 2 van 5

- op de slijmvliezen
- onder een verband dat de uitdroging van de wonde voorkomt (occlusief verband)

Vermijd contact met de ogen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hexomedine transdermaal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdige of opeenvolgende gebruik van andere ontsmettingsmiddelen biedt geen enkel voordeel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over gebruik bij de zwangerschap en borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Hexomedine transdermaal bevat 300 mg propyleenglycol (E1520) per ml. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Hexomedine transdermaal is zuiver, dus onverdund gebruiken, 2 maal per dag in een vochtig verband gedurende een 30 tot 45 minuten of de vinger rechtstreeks in de oplossing in het flesje te baden gedurende 1 tot 3 minuten. Het flesje is geschikt om er de geïnfecteerde vinger in te dompelen. Het is niet nodig af te spoelen na gebruik.

De transdermale oplossing niet gebruiken op open wonden of op slijmvliezen, evenmin onder een verband dat de uitdroging van de wond voorkomt (occlusief verband).

Niet langer dan 5 dagen gebruiken, in het bijzonder als u het gebruikt op de huid van zuigelingen.

Heeft u te veel van Hexomedine transdermaal gebruikt?

Wanneer u te veel van Hexomedine transdermaal heeft gebruikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als het product per ongeluk wordt ingeslikt, wordt aanbevolen actieve kool (sterk bindmiddel) toe te dienen en eventueel een maagspoeling uit te laten voeren. In geval het slachtoffer een moeilijke ademhaling zou vertonen, moet hij of zij zo snel mogelijk naar het ziekenhuis worden overgebracht.

Bent u vergeten Hexomedine transdermaal te gebruiken?

Niet van toepassing.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Pagina 3 van 5

Als u stopt met het gebruik van Hexomedine transdermaal

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt overgevoelig worden voor het product. Gebruik het daarom niet te veel of te lang op een reeds aangetaste of sterk beschadigde huid.

Overgevoeligheid aan het product kan zich uiten onder de vorm van prikkelingen, jeuk, branderigheid, droge huid. Uitzonderlijk kunnen allergische huidreacties optreden en zelfs zeer ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Pagina 4 van 5

5. Hoe bewaart u Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Duur van het gebruik na opening: 15 dagen.

Als het flesje “Hexomedine transdermaal” wordt gebruikt om een geïnfecteerde vinger in te dompelen, mag het niet langer dan 5 dagen gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hexomedine transdermaal?

- De werkzame stof in dit middel is: hexamidine di-isetionaat 1,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol 96%, propyleenglycol (E1520), methylal, nonoxinol 9 en gezuiverd water (Zie rubriek 2 “Hexomedine transdermaal bevat propyleenglycol”).

Hoe ziet Hexomedine transdermaal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fles met 45 ml oplossing voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

Kleurloze oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
1140 Brussel
België

Fabrikanten

Aventis Pharma SA
Avenida de Leganes 62
28925 Alcorcón
Spanje

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste
Z.I. en Sigal
31770 Colomiers
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE002466

Afleveringswijze

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Hexomedine transdermaal 1,5 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Pagina 5 van 5

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.