PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hibiwash 40 mg/ml liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml liniment, oppløsning inneholder 40 mg klorheksidindiglukonat.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning
En klar, fargeløs til blek gul viskøs væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Hibiwash er indisert til voksne og barn som et antiseptisk middel til preoperativ og postoperativ desinfisering av hender og hud.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Preoperativ kirurgisk hånddesinfisering
Fukt hender og underarmer, påfør 5 ml av Hibiwash og vask i ett minutt. Fingerneglene rengjøres med en børste eller skraper. Skyll, påfør ytterligere 5 ml av Hibiwash og fortsett å vaske i to minutter til. Skyll grundig og tørk.

Antiseptisk håndvask på sykehussalen
Fukt hender og underarmer, påfør 5 ml av Hibiwash og vask i ett minutt. Skyll grundig og tørk.

Preoperativ antisepsis av pasientens hud
Pasienten vasker kroppen sin som følger i badekar eller dusj ved minst to anledninger, vanligvis dagen før og dagen etter operasjonen:

- Dagen før operasjonen: Pasienten vasker seg med 25 ml Hibiwash. Pasienten starter med ansiktet og jobber seg nedover, og er spesielt nøye med områdene rundt nese, armhuler, navle, skritt, perineum og bakdel. Kroppen skylles deretter og vaskingen gjentas med bruk av ytterligere 25 ml, denne gangen inkluderes håret. Til slutt skyller pasienten hele kroppen grundig og tørker seg med et rent håndkle.
- På operasjonsdagen: Prosedyren ovenfor gjentas.

Pasienter som er sengeliggende kan bli vasket med Hibiwash ved hjelp av en standardmetode for kroppsvask i sengen. Konvensjonell desinfeksjon av operasjonsområdet vil deretter bli utført når pasienten befinner seg på operasjonssalen.

Preoperativ desinfeksjon av operasjonsområdet
Hår skal kun fjernes fra operasjonsområdet hvis det er nødvendig.
Gni huden med Hibiwash i opptil 2 minutter, og gni deretter området med sterilt vann. Fjern eventuelt skum og tørk.

Postoperativ antisepsis av pasientens hud
Pasienten vasker kroppen sin, med unntak av operasjonssåret, i bad eller dusj, vanligvis på den tredje dagen etter operasjonen, ved å bruke prosedyren som er beskrevet ovenfor.

Rengjøring av huden ved tilstander som primært er bakterielle eller ved sannsynlighet for superinfeksjon
Fukt det aktuelle området, påfør 5 ml av Hibiwash og vask i ett minutt. Skyll grundig og tørk.

Pediatriske og eldre populasjoner
Det finnes ingen spesielle doseringsanbefalinger hverken for eldre pasienter eller barn. Normal dose til voksne er egnet med mindre legen anbefaler noe annet.
Bruk med forsiktighet til premature spedbarn eller spedbarn under to måneders alder: Dette legemidlet kan forårsake irritasjon eller kjemiske brannskader (se pkt. 4.4 og 4.8).

Administrasjonsmåte
Kun til ekstern bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet klorheksidindiglukonat eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Hold unna øynene og unngå kontakt med hjerne, hjernehinner og mellomøre (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun til ekstern bruk. Dette legemidlet skal ikke svelges.

Dette legemidlet skal ikke påføres på ører eller på innsiden av munnen eller andre slimhinner. Hibiwash må ikke komme i kontakt med øyet. Det er rapportert om alvorlige tilfeller av vedvarende korneaskade, med potensielt behov for korneatransplantasjon, ved utilsiktet okulær eksponering for klorheksidinholdige legemidler til tross for beskyttende tiltak. Dette skyldes migrering av oppløsningen utenfor det tiltenkte kirurgiske klargjorte området. Ekstrem forsiktighet må utvises under applisering for å unngå at Hibiwash ikke migrerer utenfor det tiltenkte appliseringsområdet og til øynene. Spesiell forsiktighet skal utvises for bedøvede pasienter som ikke er i stand til å umiddelbart fortelle om okulær eksponering.

Ved utilsiktet kontakt med øyne eller ører vaske umiddelbart og grundig med vann. Det bør søkes råd fra en øyelege.

Hos pasienter med hode- eller ryggmargsskader eller perforert trommehinne skal nytten ved bruk til preoperativ klargjøring evalueres og veies opp imot risikoen for kontakt.

Hibiwash skal ikke brukes i tilfeller med dype og omfattende sår. Selv om absorpsjonen av klorheksidin gjennom huden er minimal, kan risiko for systemiske effekter ikke ekskluderes. Disse effektene kan bli forsterket i tilfeller som involverer gjentatte påføringer, større områder, okklusive bandasjer eller slimhinner.

Må ikke injiseres eller brukes i kroppshulrom.

Fjern eventuelle tilsølte materialer, draperinger eller kjortler før inngrepet påbegynnes. Ikke bruk store mengder og ikke la oppløsningen samle seg i hudfolder eller under pasienten eller dryppe på lakener eller annet materiale som er i direkte kontakt med pasienten. I tilfeller der okklusive bandasjer skal legges på områder som tidligere er blitt eksponert for Hibiwash, må det utvises forsiktighet for å sikre at produktrester ikke er igjen før bandasjen påføres.

Hibiwash er brennbart. Må ikke brukes ved elektrokauteriserende inngrep eller andre antennelseskilder før det har tørket.

Skal ikke brukes til desinfisering av kirurgisk materiale.

Pediatrisk populasjon
Bruk av klorheksidinløsninger, både alkoholbaserte og vannholdige, til antisepsis av huden før invaderende inngrep har blitt forbundet med kjemiske brannskader hos nyfødte. Basert på tilgjengelige kasusrapporter og publisert litteratur ser det ut til at denne risikoen er høyere hos premature spedbarn, spesielt de som er født før svangerskapsuke 32 og i løpet av de to første leveukene.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført (se pkt. 6.2).

Dette legemidlet skal ikke brukes i kombinasjon med eller etter påføring av andre kationiske forbindelser, anioniske såper og vaskemidler, jod, tungmetallsalter eller syrer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er ingen evidens for bivirkninger hos fosteret som følge av bruk av Hibiwash som håndvask eller kroppsvask under graviditet og amming.

Graviditet
Ettersom systemisk eksponering av klorheksidin er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet. Hibiwash kan benyttes under graviditet.

Amming
Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av klorheksidin er minimal hos ammende mødre. Ammende kvinner skal unngå å bruke det på brystene.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hibiwash har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er beskrevet i faglitteraturen.

Frekvenskategoriene for hver bivirkning omfatter: (≥1/10); vanlige (≥1/100, <1/10); mindre vanlige (≥1/1 000, <1/100); sjeldne (≥1/10 000. <1/1000); svært sjeldne (<1/10 000); eller ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklassesystem	**Frekvens**	
	Svært sjeldne (<1/10 000)	**Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)**
Forstyrrelser i immunsystemet		Overfølsomhet, inkludert anafylaktisk sjokk Forsinket overfølsomhet, inkludert allergisk kontaktdermatitt
Øyesykdommer:		Erosjon av hornhinne, defekt i epitel/skade i hornhinne, signifikant permanent nedsatt synsfunksjon*.
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer		Kjemiske brannskader hos nyfødte
Hud- og underhudssykdommer		Allergiske hudreaksjoner som dermatitt, pruritus, erytem, eksem, utslett, urtikaria, hudirritasjon og blemmer

Fotnote: Tilfeller av alvorlig erosjon av hornhinne og permanent signifikant nedsatt synsfunksjon pga. utilsiktet okulær eksponering er rapportert etter markedsføring. Dette har medført at noen pasienter har trengt korneatransplantasjon (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert tilfeller av overdosering for dette legemidlet.
Ved utilsiktet inntak skal mageskylling utføres og slimhinnen i mage-tarm-kanalen beskyttes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antiseptika og desinfeksjonsmidler. Biguanider og aminidiner,
ATC-kode: D08A C02

Virkningsmekanisme
Klorheksidinglukonat er et kationisk biguanid som brukes som et topikalt antiseptikum. Det har bredspektret antimikrobiell aktivitet og er effektivt mot en lang rekke gramnegative og grampositive vegetative bakterier, gjærsopper, dermatofytter og lipofile virus.

Molekylet er positivt ladet og reagerer med den negativt ladede celleoverflaten på mikroben, slik at cellemembranens integritet ødelegges. Følgelig vil molekylet penetrere cellen og forårsake at intracellulære bestanddeler lekker ut og leder til celledød.

Klorheksidin er inaktivt overfor bakteriesporer, med unntak av ved høye temperaturer.

Farmakodynamiske effekter
Fordi det er kationisk, binder klorheksidin seg kraftig til hud, slimhinner og andre vev og absorberes derfor i svært liten grad. Det har ikke vært mulig å påvise blodnivåer hos mennesker etter oral bruk og perkutan absorpsjon, og hvis det overhodet forekommer, er det ubetydelig.

Pediatrisk populasjon
Topikal klorheksidin er egnet til bruk hos pediatriske populasjoner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon av klorheksidinglukonat gjennom huden er minimal. Spornivåer av klorheksidin er blitt påvist i blodprøver fra nyfødte etter bad med 4 % klorheksidinløsning. Imidlertid er det ikke blitt rapportert systemiske uheldige følger av absorpsjon av klorheksidin hos pediatriske pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Poloksamer
Isopropylalkohol

Kokamidopropylaminoksid
Glyserol (E422)
Makrogol-7-glyserolkokoat
D-glukonolakton
Natiumhydroksid (til pH-justering) (E524)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Klorheksidin er ikke kompatibelt med såpe og andre ioniske midler.

Blekemidler som inneholder hypokloritt kan føre til dannelse av brune flekker i tøy som tidligere har vært i kontakt med forbindelser som inneholder klorheksidin.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

HDPE-flasker med skrukork av polypropylen, som inneholder 125 ml, 250 ml, 500 ml, og en HDPE-flaske med skrukork av HDPE, som inneholder 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav for potensielt brennbare materialer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölnldal
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-14916

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20. desember 2023

10. OPPDATERINGSDATO

14.01.2026