Samenvatting van Productkenmerken

CETRIMIDE SPOELVLOEISTOF 1% A+

Versie: 2.1 HPK-nummer: 02660164 ZI-nummer: 16346483

1. Naam van het geneesmiddel

CETRIMIDE SPOELVLOEISTOF 1% A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Iedere ml oplossing bevat 10 mg cetrimide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Spoeloplossing voor cutaan gebruik.
Heldere, kleurloze spoeloplossing.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Cetrimide oplossing is geïndiceerd voor de reiniging en desinfectie van de huid, grote beschadigde huidoppervlakken en (brand)wonden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De aangedane huid en het omliggende gebied moeten goed gespoeld worden met een cetrimide 1% oplossing. Na het spoelen moet de huid of de wond drooggemaakt worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Contact met ogen, middenoor, hersenvlies en hersenweefsel moet worden vermeden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Cetrimide is bestemd voor uitwendig gebruik. Contact met ogen, middenoor, hersenvlies en hersenweefsel moet worden vermeden. Bij contact met de oen, direct met water uitspoelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn weinig gegevens bekend over het effect van cetrimide tijdens de zwangerschap. Cetrimide bindt sterk aan de huid en wordt daardoor nauwelijks geabsorbeerd. Daarom is het gebruik tijdens de zwangerschap waarschijnlijk veilig.

Borstvoeding
Omdat cetrimide nauwelijks systemisch beschikbaar komt kan het waarschijnlijk veilig worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.
Het is belangrijk om het gebied rond de tepel voor het voeden schoon te maken wanneer cetrimide op de borst wordt aangebracht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er worden geen effecten van cetrimide op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verwacht.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

4.8 Bijwerkingen

Bij minder dan 1% van de patiënten treed huidirritatie op.
Bij herhaalde toepassing kan overgevoeligheid optreden wat tot uiting komt in het uitdrogen van de huid.
Toepassing van geconcentreerde oplossing kan leiden tot brandwonden.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen
Bij cutane toediening worden geen toxische concentraties verwacht. Na ingestie van cetrimide kunnen lokale effecten zoals irritatie van de slijmvliezen, pijn in mond en keel, blaren op lippen en tong en laesies van de farynx, oesophagus en maagmucosa ontstaan. Ook speekselvloed, braken en diarree kunnen optreden. Door braken en schuimvorming na ingestie kan aspiratie ontstaan met longoedeem en chemische pneumonitis tot gevolg. Ook kunnen systemische effecten optreden. Depressie van de ademhalingsspieren treed op wat leidt tot hypoxemie, convulsies en coma. Andere systemische effecten zijn hemolyse, opwinding, onrust, verwardheid, spiertrekkingen, mydriasis, hypotensie, cyanose en metabole acidose.

Behandeling
De behandeling bestaat uit observatie en symptoombestrijding. Eventuele convulsies kunnen behandeld worden met benzodiazepines.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cetrimide is een quaternaire ammonium-verbinding en is voornamelijk werkzaam tegen grampositieve en sommige gramnegatieve organismen. Cetrimide is het minst werkzaam tegen Pseudomonas en Proteus stammen. Cetrimide heeft ook desinfecterende eigenschappen en een reinigend effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Cetrimide hecht stevig aan huid en ander weefsel waardoor nauwelijks absorptie plaatsvindt en er geen systemische concentraties ontstaan.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Cetrimide is onverenigbaar met zeep of andere anionogene middelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Na openen 1 week houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP spoelfles van 250 ml met witte schroefdop. Iedere fles bevat tenminste 250 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

22-10-2019 (versie 1)

20-03-2024 (versie 2): houdbaarheid aangepast van 1 jaar naar 3 jaar conform nieuwe versie H2_1

14-04-2026. Wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

Disclaimer

Dit product betreft een doorgeleverde bereiding; dat wil zeggen een niet geregistreerd geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC).

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.