

Samenvatting van Productkenmerken

Natriumhypochloriet smeersel 0,25% 250 ml

Versie: 1.0 Datum laatste herziening: 06-09-2018 Artikelnummer: 02406438

1 Naam van het geneesmiddel

Natriumhypochloriet smeersel 0,25%

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat 250 g: natriumhypochloriet 625 mg. Het smeersel bevat 2,38 mg/g actief chloor.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm

Smeersel, voor uitwendig gebruik.

Homogene, viskeuze emulsie met kenmerkende geur. De emulsie is wit van kleur.

4 Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumhypochloriet wordt toegepast bij de indicaties:

- desinfectie van (necrotische) wonden
- vieze brandwonden
- decubitus stadium III en IV (al dan niet met necrose)
- extravasatie van mitoxantron.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, necrotische ulcera en decubitus:

2x per dag een gaas gedrenkt in het smeersel ten minste 1 uur in de wond leggen, daarna uitspoelen met water of fysiologische zoutoplossing.

Extravasatie van mitoxantron:

Smeersel lokaal op de huid aanbrengen.

Wijze van toedienen:

Gazen gedrenkt in het smeersel in de wond leggen. Wondranden moeten worden beschermd met zinkoxidezalf of zinkoxidesmeersel om irritatie te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Wondranden moeten vóór aanbrengen van het smeersel worden beschermd met zinkoxidezalf of zinkoxidesmeersel om irritatie te voorkomen.

Draag wegwerphandschoenen ter bescherming van de handen.
Omschudden voor gebruik.
Voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
Natriumhypochloriet kan kleding, linnengoed en haren verbleken..

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Natriumhypochloriet smeersel dient niet in combinatie met andere dermatica in de wond te worden toegepast.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Natriumhypochloriet kan veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Natriumhypochloriet kan veilig gebruikt worden bij het geven van borstvoeding. Indien het toepassingsgebied nabij de tepel is, dient het smeersel vlak na een voeding aangebracht te worden en dient de borst goed gewassen te worden voor aanvang van de volgende voeding.

Vruchtbaarheid

Natriumhypochloriet heeft geen invloed op de vruchtbaarheid.

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

Natriumhypochlorietsmeersel heeft geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Irritatie van de huid, erytheem, oedeem en contactdermatitis zijn gemeld.

Bij lokale toepassing kunnen bloedstolsels oplossen en bloedingen optreden.

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

Overmatig huidcontact Bij beschadigde slijmvliezen of beschadigde huid kunnen eventueel systemische verschijnselen, zoals metabole acidose, hyperchloremie en hypernatriëmie, optreden.

In zuur milieu wordt chloorgas vrijgemaakt. Inhalatie van chloorgas kan hoofdpijn, hoesten, bronchospasme, larynxoedeem, dyspneu, pulmonaal oedeem, braken en acidose veroorzaken. De dood kan intreden als gevolg van hypoxie.

Behandeling

Na overmatig huidcontact dient de huid met water gespoeld te worden.

Systemische verschijnselen dienen symptomatisch behandeld te worden.

Inhalatie chloorgas:

Mensen die niet direct symptomen vertonen, hebben geen behandeling of observatie nodig. Indien aanwezige klachten van irritatie na opheffen van de blootstelling niet snel verminderen, is ziekenhuisobservatie aangewezen, waarbij het klinisch beeld leidend is voor het beleid. Behandeling bestaat uit het opheffen van de blootstelling, het toedienen van bronchospasmolytica (xanthinederivaten en β_2 -sympathicomimetica) en zo nodig zuurstof en beademing.

5 Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Middelen bij wondbehandeling en desinfectie van de huid,
ATC-code: D08AX07.

Toelichting farmacodynamische eigenschappen.

Werkingsmechanisme

Natriumhypochloriet heeft een breed spectrum en werkt snel. De werkzaamheid wordt bepaald door de concentratie hypochlorigzuur (HOCl). De microbicide werking berust waarschijnlijk op eiwitdenaturatie en inactivering van nucleïnezuren.

De werkzaamheid neemt toe bij dalende pH. De aanwezigheid van organisch materiaal doet, door reactie van het actieve chloor, de werkzaamheid sterk verminderen.

Natriumhypochloriet smeersel heeft tevens een losmakend en oplossend effect op necrotisch weefsel; bloedstolsels worden echter ook opgelost en de bloedstolling vertraagt. Vloeibare paraffine dekt de wond af en gaat hechting tegen van verbandmateriaal aan de wond.

Door het 'chloorluchtje' worden onaangename wondgeuren verminderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Niet van toepassing. De actieve component is lokaal werkzaam.

Distributie

Niet van toepassing. De actieve component is lokaal werkzaam.

Biotransformatie

Niet van toepassing. De actieve component is lokaal werkzaam.

Eliminatie

Niet van toepassing. De actieve component is lokaal werkzaam.

6 Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumwaterstofcarbonaat
Witte bijenwas
Vloeibare paraffine
Water, gezuiverd
Zoutzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende verpakking is 8 weken houdbaar. Binnen deze termijn, na openen 1 week houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).
Bewaar buiten invloed van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte emulsie in bruine PET flacon 300 ml afgesloten met witte HDPE schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 49, 3318 AT Dordrecht.

8 Datum van herziening van de tekst

06-09-2018

Disclaimer

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.