

CHLORHEXIDIN Puder

Medizinprodukt zur Pflege und zum Schutz infektionsgefährdeter Hautregionen und zur Nabelpflege Neugeborener

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anwendungszweck

CHLORHEXIDIN Puder dient der Pflege und dem Schutz unverletzter, infektionsgefährdeter Haut- sowie Wundrandregionen. Das Produkt bindet und reguliert die Hautfeuchtigkeit. Die Entstehung guter Keimwachstumsbedingungen wird wirksam verhindert. Die Anwendung von CHLORHEXIDIN Puder beugt somit regionalen Hautinfektionen (z. B. Intertrigo), einhergehend mit Jucken, Brennen und Schmerzen der Haut, vor.

2. Anwendungsgebiete

CHLORHEXIDIN Puder ist gebrauchsfertig anwendbar für die reinigende Pflege und den Schutz der unverletzten (abgeheilten) Nabelformen Neugeborener, infektionsgefährdeter Hautregionen wie Achselhöhlen, adipositasbedingter Hautfalten (z. B. Brust, Bauch, Leistenbeuge) sowie dem Genital- und Analbereich. Das Produkt ist für die professionelle Pflege von Kranken, Behinderten und Senioren sowie für den häuslichen Gebrauch geeignet.

3. Nebenwirkungen

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Kontaktdermatitis, Photosensibilisierung) und selten auch anaphylaktische Reaktionen auftreten.

4. Gewebeverträglichkeit

Die Hautverträglichkeit des Produkts ist in einer Konzentration von 1 % in Wasser auch bei wiederholter Anwendung gut. Bei Erwachsenen konnte nach wiederholter Anwendung von CHLORHEXIDIN Puder auf gesunder Haut keine Resorption nachgewiesen werden.

5. Gegenanzeigen

CHLORHEXIDIN Puder darf nicht bei schlecht durchblutetem Gewebe, am Trommelfell, am Auge oder in der Augen Umgebung, bei Allergien (insbesondere bei einer bereits zuvor aufgetretenen Überempfindlichkeitsreaktion gegen Chlorhexidin), bei Hautwunden oder Ulzerationen angewendet werden.

Achtung:
Während der Schwangerschaft oder Laktation sollte keine großflächige Anwendung erfolgen.

6. Allgemeine Sicherheitshinweise

Das Produkt ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung an unversehrter Haut bestimmt und darf nicht durch Einnahme, Injektion oder Infusion in den Körper gelangen. Gegenmaßnahme bei versehentlicher Einnahme:

Der Inhaltsstoff Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert und kann durch Polysorbit-80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze deaktiviert werden.

Achtung:
Kindern ist der Zugang zu diesem Medizinprodukt zu verwehren. Sicher aufbewahren! Bei der Anwendung an unversehrter Haut in Wundrandregionen ist ein direkter Kontakt des Produkts mit der Wunde zu vermeiden.

Beim Umgang mit talkumhaltigen Pudern ist ein übermäßiges Stauben und Einatmen des Staubes möglichst zu vermeiden.

Achtung:
CHLORHEXIDIN Puder sollte nicht bei Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe angewendet werden.
Mit Vorsicht anzuwenden bei Neugeborenen und besonders bei Frühgeborenen. CHLORHEXIDIN Puder kann eine chemische Verätzung der Haut verursachen.

7. Produkteigenschaften

CHLORHEXIDIN Puder reinigt durch seine physikalischen Eigenschaften und bindet bzw. reguliert die Hautfeuchtigkeit an infektionsgefährdeten Hautregionen.
Die besondere Pudergrundlage des Produkts mit einer Partikelgröße von weniger als 250 µm ermöglicht ein hohes Feuchtigkeitsaufnahmevermögen des Puders durch Adsorption der Flüssigkeit an die Partikeloberfläche. Die trocknenden Eigenschaften der Partikel, zusammen mit der guten Gleitfähigkeit tragen zu einer Verminderung der Reibung an Körperoberflächen bei.

Durch seine konservierenden Inhaltsstoffe ist CHLORHEXIDIN Puder bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert effektiv.

8. Produktanwendung

Die betroffenen Hautareale werden durch den Anwender (Patient oder pflegende Person) mehrmals täglich mit CHLORHEXIDIN Puder gleichmäßig eingepudert.

Die durchgehende Anwendung sollte eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten. Verbrauchte Gebinde und Umkartons sind über den Hausmüll, vorzugsweise getrennt, zu entsorgen.

Überlagerte oder aufgebrauchte Gebinde sind über die Apotheke zu entsorgen.

9. Physikalische Produktdaten

Zusammensetzung:
CHLORHEXIDIN Puder enthält:
Adipinsäure, Talkum, Zinkoxid, gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, 1 % Chlorhexidindigluconat (entspricht 0,5 % Chlorhexidin) als Konservierungsmittel
Aussehen, Geruch:
Nahezu weißes Puder mit schwach wahrnehmbarem Geruch
Haltbarkeit: 36 Monate

Lagerbedingungen:
CHLORHEXIDIN Puder ist bei Raumtemperatur (im Bereich 15-25 °C) trocken zu lagern. Streudose nach Gebrauch wieder fest verschließen.

10. Lieferspezifikation

15 g Streudose, umverpackt in Faltschachtel

11. Hersteller / Vertreiber

Hersteller des Medizinprodukts:

Abanta Pharma GmbH, Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Deutschland
Telefon: +49 2391 95191-90
Telefax: +49 2391 95191-91
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Vertreiber des Medizinprodukts:

Kuracilo bv
Muizendries 19, 9070 Heusden
Belgien
E-Mail: info@kuracilo.be

Erklärung der verwendeten Bildzeichen:



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung/
Chargennummer



Temperaturbegrenzung- Vor Hitze und Feuer schützen

REF Materialnummer

Hinweis:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)

Stand der Information: April 2023

CHLOORHEXIDINE poeder

Medisch hulpmiddel voor de verzorging en bescherming van huidregio's met een verhoogd infectierisico en voor de navelverzorging van pasgeborenen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Toepassingsdoel

CHLOORHEXIDINE poeder dient voor de verzorging en bescherming van onbeschadigde huid en wondranden die vatbaar zijn voor infecties. Het product bindt en reguleert het vochtgehalte van de huid. Hierdoor worden omstandigheden die gunstig zijn voor bacteriegroei effectief voorkomen. Het gebruik van CHLOORHEXIDINE poeder helpt zo regionale huidinfecties (bijv. intertrigo), die gepaard kunnen gaan met een jeukende, brandende en pijnlijke huid, te voorkomen.

2. Toepassingsgebieden

CHLOORHEXIDINE poeder is gebruiksklaar voor de reinigende verzorging en bescherming van de onbeschadigde (gezene) navelregio bij pasgeborenen en van infectiegevoelige huidgebieden, zoals oksels, huidplooien bij obesitas (bijvoorbeeld onder de borsten, buik, liesploo) en de genitale en anale regio.

Het product is geschikt voor professioneel gebruik bij patiënten, mensen met een beperking en ouderen, evenals voor thuisgebruik.

3. Bijwerkingen

Soms kunnen overgevoeligheidsreacties van de huid optreden (bijvoorbeeld contactdermatitis, fotosensibilisatie) en zelden ook anafylactische reacties.

4. Weefseltolerantie

De huidtolerantie van het product is bij een concentratie van 1 % in water ook bij herhaald gebruik goed. Bij volwassenen kon na herhaald gebruik van CHLOORHEXIDINE poeder op intacte huid geen resorptie worden vastgesteld.

5. Contra-indicaties

CHLOORHEXIDINE poeder mag niet worden aangebracht op slecht doorbloede weefsels, op het trommelvlies, in of rond het oog, bij allergieën (vooral wanneer eerder al een overgevoeligheidsreactie voor chloorhexidine is vastgesteld), bij huidwonden of ulcera.

Opgelet:

Tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode mag het middel niet op grote schaal worden gebruikt.

6. Algemene veiligheidsinstructies

Het product is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik op intacte huid en mag niet via inname, injectie of infusie in het lichaam terechtkomen.

Maatregelen bij accidentele inname:

De werkzame stof chloorhexidine wordt geïnactueerd door saccharose en kan worden geneutraliseerd door polysorbit-80, onoplosbare magnesium-, zink- en calciumzouten.

Opgelet:

Houd dit medisch hulpmiddel buiten het bereik van kinderen. Bewaar het product op een veilige plaats.

Bij toepassing op intacte huid rond wondranden moet direct contact van het product met de wond worden vermeden.

Bij gebruik van talkhoudende poeders dient overmatig verstuiwen en inademing van het poeder zoveel mogelijk vermeden te worden.

Opgelet:

CHLOORHEXIDINE poeder mag niet worden gebruikt bij overgevoeligheid voor de bestanddelen.

Wees voorzichtig bij gebruik bij pasgeborenen en in het bijzonder bij prematuren. CHLOORHEXIDINE poeder kan chemische huidirritatie veroorzaken.

7. Producteigenschappen

CHLORHEXIDINE poeder reinigt dankzij zijn fysische eigenschappen en bindt en reguleert het vochtgehalte van infectiegevoelige huidgebieden.

De speciale poederbasis van het product, met een partikelgrootte van minder dan 250 µm, zorgt voor een hoog vochtabsorptievermogen doordat de vloeistof zich hecht aan het oppervlak van de deeltjes. De uitdrogende eigenschappen van de partikels, gecombineerd met hun goede glijvermogen, dragen bij tot minder wrijving op huid-oppervlakken.

Dankzij de conserverende bestanddelen is CHLORHEXIDINE poeder effectief bij een neutrale tot licht alkalische pH-waarde.

8. Producttoepassing

De gebruiker (patiënt of verzorger) moet de huidgebieden in kwestie meerdere keren per dag gelijkmatig met CHLORHEXIDINE poeder bestrooien.

De behandeling mag niet langer dan 4 opeenvolgende weken duren.

Lege verpakkingen en onverpakkingen mogen met het huisvuil worden weggegooid, bij voorkeur gescheiden.

Onverpakte of resterende verpakkingen dienen bij de apotheek te worden ingeleverd.

9. Fysische productgegevens

Samenstelling:

CHLORHEXIDINE poeder bevat:

adipinezuur, talk, zinkoxide, neergeslagen siliciumdioxide, magnesiumstearaat, 1 % chloorhexidine digluconaat (overeenkomend met 0,5 % chloorhexidine) als conserveermiddel

Uitzicht, geur:

Bijna wit poeder met een heel licht waarneembare geur

Houdbaarheid:

36 maanden

Bewaarmethoden:

CHLORHEXIDINE poeder dient droog bij kamertemperatuur (tussen 15-25 °C) te worden bewaard. Sluit de strooibus na gebruik altijd goed af.

10. Verpakkingsspecificaties

Strooibus van 15 g, verpakt in vuurkarton

11. Fabrikant / Distributeur

Fabrikant van dit medische hulpmiddel:

 Abanta Pharma GmbH, Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Duitsland
Telefoon: +49 2391 95191-90
Fax: +49 2391 95191-91
E-mail: info@abanta-pharma.de

Distributeur van dit medische hulpmiddel:

Kuracilo bv
Muizendries 19, 9070 Heusden
België

Email: info@kuracilo.be

Verklaring van de gebruikte symbolen:



Fabrikant



Volg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken tot



Temperatuurberekening - beschermen tegen hitte en vuur



Batchcode / batchnummer

REF Materiaalnummer



Conformité Européenne (CE-markering)

Opgelet:

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Informatiedatum: april 2023

CHLORHEXIDINE Poudre

Dispositif médical pour le soin et la protection des régions cutanées à risque d'infection et pour le soin du nombril des nouveau-nés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Usage thérapeutique

CHLORHEXIDINE Poudre sert à soigner et à protéger les zones de peau non lésées ainsi que les bords de plaies exposés aux infections. Le produit fixe et régule l'hydratation de la peau. Cela empêche efficacement l'apparition de conditions favorables à la croissance des germes. L'utilisation de CHLORHEXIDINE Poudre prévient ainsi les infections cutanées régionales, telles que l'intertrigo, qui s'accompagnent de démangeaisons, de sensations de brûlure et de douleurs cutanées.

2. Domaines d'application

CHLORHEXIDINE Poudre est prêt à l'emploi pour les soins nettoyants et la protection de la région ombilicale intacte (cicatrisée) des nouveau-nés, des régions cutanées à risque d'infection telles que les aisselles, les plis cutanés liés à l'obésité (p. ex. poitrine, ventre, aine) ainsi que la région génitale et anale. Le produit est adapté aux soins professionnels des personnes malades, handicapées et âgées, ainsi qu'à l'usage domestique.

3. Effets secondaires

Occasionnellement, des réactions d'hypersensibilité cutanée (p. ex. dermatite de contact, photosensibilisation) et, rarement, des réactions anaphylactiques peuvent survenir.

4. Compatibilité avec les tissus

La tolérance cutanée du produit est bonne à une concentration de 1 % dans l'eau,

même en cas d'utilisation répétée. Chez les adultes, aucune résorption n'a été mise en évidence après application répétée de CHLORHEXIDINE Poudre sur une peau saine.

5. Contre-indications

CHLORHEXIDINE Poudre ne doit pas être utilisé sur des tissus mal irrigués, sur le tympan, sur l'œil ou autour de l'œil, en cas d'allergie (notamment en cas de réaction d'hypersensibilité à la chlorhexidine déjà survenue auparavant), sur des plaies cutanées ou des ulcérations.

Attention:

Pendant la grossesse ou l'allaitement, ne pas utiliser ce produit sur une grande surface.

6. Consignes générales de sécurité

Le produit est exclusivement destiné à un usage externe sur une peau intacte et ne doit pas pénétrer dans l'organisme par ingestion, injection ou perfusion.

Contre-mesure en cas d'ingestion accidentelle:

L'ingrédient « chlorhexidine » est inactivé par le saccharose et peut être désactivé par le polysorbate-80, les sels insolubles de magnésium, de zinc et de calcium.

Attention:

L'accès à ce produit médical doit être interdit aux enfants. Conservez-le à un endroit sûr!

En cas d'application sur une peau intacte au niveau des berges d'une plaie, il convient d'éviter tout contact direct du produit avec la plaie.

Lors de la manipulation de poudres contenant du talc, il convient d'éviter autant que possible une exposition excessive à la poussière et l'inhalation de poussière.

Attention:

CHLORHEXIDINE Poudre ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux composants.

À utiliser avec prudence chez les nouveau-nés et surtout chez les prématurés. CHLORHEXIDINE Poudre peut provoquer une brûlure chimique de la peau.

7. Caractéristiques du produit

CHLORHEXIDINE Poudre nettoie grâce à ses propriétés physiques et fixe ou régule l'humidité de la peau au niveau des zones cutanées exposées aux infections.

Grâce à sa base poudreuse spécifique, composée de particules de moins de 250 µm, le produit présente une forte capacité d'absorption de l'humidité, par adsorption du liquide à la surface des particules. Les propriétés siccatives des particules, associées à une bonne qualité de glissement, contribuent à réduire le frottement sur les surfaces corporelles.

Grâce à ses ingrédients conservateurs, CHLORHEXIDINE Poudre est efficace lorsque le pH est neutre ou légèrement alcalin.

8. Application du produit

L'utilisateur (patient ou personne soignante) doit poudrer uniformément les zones cutanées concernées plusieurs fois par jour avec du CHLORHEXIDINE Poudre.

L'utilisation continue ne devrait pas dépasser une durée de 4 semaines.

Les emballages et cartons usagés doivent être éliminés avec les déchets ménagers, de préférence séparément.

Les emballages excédentaires ou déjà utilisés doivent être éliminés par la pharmacie.

9. Données physiques du produit

Composition:

CHLORHEXIDINE Poudre contient:

Acide adipique, talc, oxyde de zinc, dioxyde de silicium précipité, stéarate de magnésium, digluconate de chlorhexidine 1 % (correspondant à chlorhexidine 0,5 %) comme conservateur

Aspect, odeur:

Poudre presque blanche avec une faible odeur perceptible

Durée de conservation:

36 mois

Conditions de stockage:

CHLORHEXIDINE Poudre doit être conservé au sec à température ambiante (dans la plage de 15 à 25 °C). Refermer hermétiquement la boîte à saupoudrer après utilisation.

10. Spécifications de livraison

Boîte à saupoudrer de 15 g, reconditionnée en boîte pliante

11. Fabricant / Distributeur

Fabrikant du dispositif médical:

 Abanta Pharma GmbH, Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Allemagne
Téléphone: +49 2391 95191-90
Télécopieur: +49 2391 95191-91
E-mail: info@abanta-pharma.de

Distributeur du dispositif médical:

Kuracilo bv
Muizendries 19, 9070 Heusden
Belgique

Email: info@kuracilo.be

Explication des pictogrammes utilisés:



Fabrikant



Respecter les instructions d'utilisation



Utilisable jusqu'à



Limitation de température - Protéger de la chaleur et du feu



Désignation du lot/numéro de lot

REF Numéro de matériau



Conformité Européenne (CE-markering)

Remarque:

Veuillez respecter les instructions d'utilisation

Mise à jour de l'information: Avril 2023