

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlorhexidindigluconat Sage 20 mg/ml imprägniertes Tuch
Chlorhexidinbis(D-gluconat) [= Chlorhexidindigluconat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Chlorhexidindigluconat Sage und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexidindigluconat Sage beachten?
3. Wie ist Chlorhexidindigluconat Sage anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlorhexidindigluconat Sage aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chlorhexidindigluconat Sage und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in diesen Tüchern ist Chlorhexidindigluconat 2 % = 20 mg/ml (entsprechend 500 mg Chlorhexidindigluconat pro Tuch) und besitzt antibakterielle Eigenschaften zur Bekämpfung und Abtötung von Bakterien.

Die Tücher sollten ausschließlich zur Hautdesinfektion angewendet werden. Die Tücher können vor Operationen nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden.
Sie können auch zur allgemeinen Desinfektion Ihrer Haut verwendet werden.

Jede Packung enthält entweder zwei (sechs) Tücher.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlorhexidindigluconat Sage beachten?

Chlorhexidindigluconat Sage darf nicht angewendet werden,

- falls Sie eine Allergie (Hypersensitivität) gegen Chlorhexidindigluconat oder einen anderen Inhaltsstoff dieses Medikaments (siehe Abschnitt 6) haben;
- bei Frühgeborenen, Säuglingen mit niedrigem Geburtsgewicht (siehe Abschnitt 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen')
- bei Kleinkindern unter zwei Monaten oder Kleinkindern, die eine Behandlung mit Licht erhalten (Lichttherapie).
- bei Kontakt mit den Gehirn- und Rückenmarkshäuten.
- unmittelbar vor invasiven Behandlungstechniken wie Venenpunktion, Lumbalpunktion oder Operationen.
- bei offenen Hautwunden oder verletzter Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Chlorhexidindigluconat Sage anwenden.

Achten Sie bei der Anwendung darauf, dass dieses Arzneimittel nicht mit Augen, Ohren und Mund in Kontakt kommt. Wenn die Lösung in einen dieser Bereiche eintritt, können schwerwiegende oder dauerhafte Schädigungen dieser Körperteile auftreten.
Spülen Sie bei Kontakt sofort gründlich mit Wasser.

Bei Neugeborenen und vor allem Frühgeborenen ist besondere Vorsicht anzuwenden.
Chlorhexidindigluconat Sage 20 mg/ml imprägnierte Tücher können Verätzungen der Haut verursachen.

Chlorhexidindigluconat Sage 20 mg/ml imprägnierte Tücher können in seltenen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen führen, die einen Abfall des Blutdrucks und sogar Bewusstlosigkeit verursachen können. Frühe Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können Hautausschlag oder Asthma sein. Sollten Sie diese Symptome bemerken, stellen Sie den Gebrauch von Chlorhexidindigluconat Sage ein und kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich (siehe Abschnitt 4: "Mögliche Nebenwirkungen").

Anwendung von Chlorhexidindigluconat Sage zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gab keine Berichte über Wechselwirkungen zwischen Chlorhexidindigluconat Sage imprägnierten Tüchern und anderen Arzneimitteln.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Tücher können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden, sollten aber nicht an der Brust angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Tücher haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Chlorhexidindigluconat Sage enthält Natriumbenzoat.

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Chlorhexidindigluconat Sage enthält Kaliumsorbat.

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Chlorhexidindigluconat Sage enthält Propylenglycol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Chlorhexidindigluconat Sage anzuwenden?

Die Tücher sind nur zur Anwendung auf Ihrer Haut bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Anwendung dieser Tücher:

- Achten Sie darauf, dass Ihre Haut trocken und kühl ist;
- Duschen Sie nicht kurz vor der Anwendung der Tücher, da dies zu vermehrter Hautreizung führen kann;
- Das Rasieren aller Körperbereiche einschließlich des Gesichts, der Beine, der Unterarme usw., sollte zumindest zwei Tage vor Operationsbeginn beendet werden, da dies auch zu vermehrter Hautreizung führen kann;
- Spülen Sie nicht die Haut ab und verwenden Sie keine Lotionen, Feuchtigkeitscremes oder Kosmetika auf den gereinigten Hautbereichen;
- Verwenden Sie jedes Tuch nur einmal;
- Sollte es zu irgendeiner Hautreizung kommen, spülen Sie die betroffenen Hautbereiche und beenden Sie die Anwendung der Tücher;
- Halten Sie die Tücher fern von Augen, Ohren und Mund. Bei Kontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Desinfektion der Haut vor Operationen:

Ihr Arzt wird Sie anweisen, sich wie folgt zu reinigen:

- Entweder reinigen Sie den Bereich unmittelbar am und um das Operationsgebiet
- oder Sie reinigen Ihren gesamten Körper vom Kinn an abwärts.

Dies sollten Sie in der Nacht vor und/oder am Morgen Ihrer Operation nach Anweisung Ihres Arztes durchführen.

Es gibt zwei Arten von Verpackungen. Bei Verwendung einer

Packung mit 2 Tüchern:

- Ihr Arzt wird Sie anweisen, jene Hautbereiche zu reinigen, die zur Behandlung mit einem imprägnierten Tuch vorgesehen sind.
- Verwenden Sie je ein Tuch für jeden zu reinigenden Körperbereich.
- Vergewissern Sie sich, dass jeder Körperbereich vollständig mit der Lösung aus dem Tuch benetzt ist.
- Nicht abspülen. Die antibakterielle Wirkung hält bis zu 6 Stunden nach der Anwendung an; daher ist das Belassen der Lösung auf Ihrer Haut von Vorteil.
- Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Packung mit 6 Tüchern:

- Verwenden Sie je ein Tuch für jeden zu reinigenden Körperbereich, so dass jeder Körperbereich vollständig mit der Lösung aus dem Tuch benetzt ist.
- Nicht abspülen. Die antibakterielle Wirkung hält bis zu 6 Stunden nach der Anwendung an; daher ist das Belassen der Lösung auf Ihrer Haut von Vorteil.
- Reinigen Sie den Hals, Brustbereich und Bauch.
- Reinigen Sie beide Arme, beginnend an den Schultern bis zu den Fingerspitzen unter besonderer Beachtung der Achselgegend.
- Reinigen Sie die rechte und die linke Hüfte gefolgt von der Leistengegend unter besonderer Beachtung der Hautfalten in der Bauch- und Leistengegend.
- Reinigen Sie beide Beine, beginnend am Oberschenkel bis zu den Zehen.
- Reinigen Sie den Rücken, beginnend am Hals bis zur Gürtellinie.
- Reinigen Sie das Gesäß.

- Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Allgemeine Hautdesinfektion:

Nur auf gesunder Haut anwenden. Verwenden Sie, wie oben angewiesen, ein Tuch für jeden zu desinfizierenden Bereich des Körpers und vermeiden Sie den Kontakt mit offenen Hautwunden oder verletzter Haut. Bei Kontakt mit einer offenen Hautwunde oder verletzter Haut sind keine Maßnahmen erforderlich, es sei denn, Sie bemerken Reizungen oder Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlorhexidindigluconat Sage angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung zu vieler Tücher schädlich ist, da Chlorhexidindigluconat nicht leicht über die Haut aufgenommen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexidindigluconat Sage vergessen haben

Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. Wenn Sie Bedenken bezüglich der Gefahr einer Infektion haben, sprechen Sie mit ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Chlorhexidindigluconat Sage abbrechen

Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. Sollten Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Chlorhexidindigluconat Sage Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen): Diese können schwerwiegend sein. Anzeichen können sein: Atemprobleme, Schwierigkeiten beim Schlucken, Blutdruckabfall, Hautausschlag und Anschwellen der Lippen, der Zunge und der Augen. Sollte eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftreten, stellen Sie den Gebrauch von Chlorhexidindigluconat Sage ein und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen; roter, juckender Hautausschlag; Keuchen oder Atembeschwerden; Gefühl, einer Ohnmacht nahe zu sein, oder Schwindelgefühl; metallischer Geschmack im Mund; Ohnmacht. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion.

Sollte sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickeln oder Ihre Haut an den Stellen, an denen Sie das Produkt zur Hautreinigung angewandt haben, jucken, sich röten, trocken werden oder sich entzünden, stellen Sie den Gebrauch ein und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Hautreizungen wie z. B. Juckreiz, Brennen, Rötung und Hautausschlag können auftreten. Diese Nebenwirkungen sind üblicherweise leicht und vorübergehend. Sollte eine Hautreizung andauern, spülen Sie die betroffenen Bereiche, beenden Sie die Anwendung der Tücher und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Sollten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester. Dazu gehören auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website www.bfarm.de melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, zusätzliche Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

5. Wie ist Chlorhexidindigluconat Sage aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Packung flach liegend aufbewahren.

Entsorgen Sie jedes Tuch nach einmaligem Gebrauch. Entsorgen Sie ungebrauchte Tücher nach dem Öffnen der Packung.

Die Entsorgung erfolgt als fester Abfall. Die Tücher dürfen nicht in der Toilette entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chlorhexidindigluconat Sage enthält

- Der Wirkstoff ist Chlorhexidinbis(D-gluconat) [= Chlorhexidindigluconat]. Chlorhexidinbis(D-gluconat) 2 % (w/v) (entsprechend 500 mg Chlorhexidindigluconat pro Tuch).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Aloe vera Gel (enthält Natriumbenzoat und Kaliumsorbat), Dimeticon (350 cSt), Parfümöl Light Citrus, D-Glucono-1,5-lacton, Glycerol, Nonoxinol 9, Polysorbat 20, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser, Tuch aus Polyester.

Wie Chlorhexidindigluconat Sage aussieht und Inhalt der Packung

Weiß imprägnierte Tücher 19 cm x 19 cm aus Polyester, imprägniert mit einer farblosen Lösung mit Chlorhexidindigluconat.

Die imprägnierten Tücher sind in einem Kunststoffbeutel verpackt, eingebettet in blauen Schaumstoff.

Zwei Arten von Beutel sind erhältlich: Beutel zum einmaligen Gebrauch mit 2 Tüchern und wiederverschließbare Beutel mit 6 Tüchern.

Die Beutel sind in Kartons verpackt: sie enthalten

- 48 (24 x 2) imprägnierte Tücher.
- 120 (20 x 6) imprägnierte Tücher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sage Products Coöperatief U.A
Herikerbergweg 238
Luna ArenA
1101 CM Amsterdam
Niederlande

Tel: +31 20 691 1044

Zul.-Nr. 88162.00.00

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich	Chlorhexidine Gluconate 2% w/v impregnated pad
Österreich, Deutschland	Chlorhexidindigluconat Sage 20 mg/ml imprägniertes Tuch
Niederlande	Chloorhexidinegluconaat Sage 20 mg/ml, geïmpregneerde doek
Norwegen	Klorheksidin Sage 20 mg/ml impregnert pute
Polen	Chlorheksydney diglukonian Sage, 2% = 20 mg/ml, tampony nasycone do dezynfekcji i oczyszczania skóry

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016