

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CEDIUM BENZALKONIUM 1 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik.

CEDIUM BENZALKONIUM 1 mg/ml huidspray, oplossing.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

*Actief bestanddeel:* benzalkoniumchloride

1 verstuiving ( $\pm 100 \mu\text{l}$ ) bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride

1 druppel ( $\pm 0,04 \mu\text{l}$ ) bevat 0,0004 mg benzalkoniumchloride

Hulpstof met bekend effect: Natrium (3,19 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik (plaatselijk uitwendig gebruik op de huid).

Huidspray, oplossing (plaatselijk uitwendig gebruik op de huid).

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

Antiseptica maken niet steriel, maar verminderen tijdelijk het aantal microorganismen.

Ontsmetting van kleine huidletsels: oppervlakkige wonden en kleine kwetsuren, kleine snijwonden, schaafwonden, schroeiwonden en insectenbeten.

Reiniging van de huid (bv. ontsmetting van de handen vooraleer men een verband aanbrengt op de aangetaste zones of vóór men een chirurgische ingreep begint), ter vermindering van het aantal kiemen.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

**Huidspray:** 2 à 3 maal per dag.

**Oplossing voor cutaan gebruik:** 2 tot 3 applicaties per dag.

Wijze van toediening:

**Huidspray:** verstuif de oplossing op de wond.

**Oplossing voor cutaan gebruik:** breng met behulp van een steriel kompres aan en laat drogen zonder af te vegen.

Indien de te behandelen zone vooraf werd gewassen met water en zeep, moeten alle sporen zeep grondig weggespoeld worden. Na elke wasbeurt moet de applicatie hernieuwd worden.

### 4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Allergische, eczemateuze of prurigineuze huidziekten.
- Gekende overgevoeligheid voor quaternaire ammoniumzouten.
- Niet aanbrengen op slijmvliesen (vooral van de ogen) of op erosieve huidziekten.

### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cedium benzalkonium niet inslikken. Te langdurige en te veelvuldige applicatie vermijden. Geen afsluitende verbanden gebruiken. Niet samen met zeep gebruiken! Van zodra een verpakking van een antiseptisch preparaat is geopend, bestaat er kans op een microbiële besmetting. Elk huidletsel dat gepaard gaat met koorts moet bovendien worden behandeld met een infectiewerend systemisch preparaat.

Dit geneesmiddel bevat 1 mg benzalkoniumchloride per ml. Benzalkoniumchloride kan de huid irriteren. Niet aan te brengen op de borsten tijdens de borstvoeding, want de baby kan het met de melk binnenkrijgen. Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode gaat naar verwachting niet gepaard met schadelijke effecten voor de moeder, aangezien absorptie van benzalkoniumchloride via de huid minimaal is. Niet aanbrengen op slijmvliezen.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Quaternaire ammoniumzouten zijn oppervlakteactieve stoffen en zijn dus zeer gevoelig voor omgevingsfactoren: fysicochemische onverenigbaarheden en inactivering.

Inactivering van het antiseptische vermogen door:

- oppervlakteactieve ionen (zeep, detergents).
- hard water.
- stoffen die organisch eiwit bevatten (bloed, etter).
- nietionische verbindingen (polysorbaten, lecithine).

Omwille van mogelijke interferenties (antagonisme, inactivering) dient het gelijktijdige of achtereenvolgende gebruik van andere antiseptica of andere lokale geneesmiddelen worden vermeden.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Tot op heden werden geen schadelijke effecten gemeld die te wijten zouden zijn aan het gebruik van Cedium benzalkonium, zelfs niet bij het begin van de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Vermits benzalkoniumchloride niet in het bloed werd teruggevonden, is het ook hoogst onwaarschijnlijk dat het in de moedermelk zou overgaan.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Huid- en onderhuidaandoeningen: Enkele voorbijgaande irritatieverschijnselen van de opperhuid (ingevolge de reactie op keratine) zoals erytheem, prikkeling, brandend gevoel kunnen voorkomen, maar verdwijnen meestal na 10 tot 15 minuten.

Bij contact met slijmvliezen (oog, vagina) bestaat de kans op erosieve letsels die ulcerus of necrotisch kunnen zijn. Vooral bij te vaak herhaalde of te langdurige toepassing bestaat er kans op overgevoeligheid van de huid.

Maakt geen vlekken op linnen.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt bezocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

#### **4.9. Overdosering**

Overdosering is mogelijk wanneer grote hoeveelheden van de oplossing hetzij per ongeluk, hetzij door onvoorzichtigheid of door onoplettendheid, wordeningeslikt.

**Tekens van intoxicatie:** Misselijkheid en braken. Spierverslapping door depolarisatie, met als tekenen dyspnoe, cyanose, verstikking ingevolge verlamming van de respiratoire spieren. Depressie van het centrale zenuwstelsel, eventueel voorafgegaan door stuipen.

**Antidotum:** Er bestaat geen antidotum.

**Behandeling:** Aspiratie van de maaginhoud, maagspoeling (opgelet voor schuimvorming), toedienen van melk, van eiwit of van adsorberende kool.

Symptomatische behandeling in het ziekenhuis: ademhalingsassistentie, behandeling van de shock. Behandeling van de stuipen met diazepam I.V.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Antiseptica en desinfectantia, ATC-code: D08AJ01

Quaternair ammoniumzout; oppervlakteactief kation, gebruikt als lokaal, uitwendig antisepticum. Benzalkoniumchloride is een bacteriëndodend middel dat een groot gamma van microbiële kiemen verdelgt; de gramnegatieve bacteriën zijn minder gevoelig dan de grampositieve; schimmels, gisten en virussen zijn nog minder gevoelig. Sommige gramnegatieven, zoals *Pseudomonas aeruginosa*, ontsnappen aan de werking van benzalkoniumchloride, dat ook inactief is tegenover sporen en zuurresistente bacillen (bv. *Mycobacterium tuberculosis*). Het belangrijkste actieterrein van benzalkoniumchloride schijnt het celmembraan te zijn, waar permeabiliteitswijzigingen ontstaan. Deze activiteit wordt negatief beïnvloed door de zuurtegraad van de omgeving, evenals door organische stoffen zoals bloed, etter, weefselbestanddelen, katoen. Zeep en detergents kunnen benzalkoniumchloride inactiveren. Andere eigenschappen van benzalkoniumchloride zijn: oppervlakteactief, reinigend, emulgerend, keratolytisch.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Het actieve bestanddeel gaat niet verder dan de huid en slijmvliezen; het wordt niet geresorbeerd. Vermits bij de mens geen sporen in het bloed worden gevonden, zelfs niet met zeer gevoelige methoden, mag men aannemen dat er geen percutane passage optreedt.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

- Natriumedetaat
- Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
- Mononatriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
- Natriumchloride
- Gezuiverd water

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3. Houdbaarheid**

5 jaar

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Een geopende fles niet gedurende lange tijd bewaren.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Container met druppelpipet met 30 ml oplossing voor cutaan gebruik.

Fles (HDPE) met 50 ml huidspray, oplossing met een spraypomp (LDPE en PP).

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 – 2880 Bornem - België

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Container met druppelpipet: BE 009965

Fles met spraypomp: BE 192832

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 april 1998

Datum van laatste verlenging: 03 december 2007

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 09/2022