

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Travahex 0,5 mg/ml, liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 0,5 mg klooriheksidiinidiasetaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle. Travahex on kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikallisesti ihon, pintahaavojen ja limakalvojen desinfiointiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Käytetään ulkoisesti iholle/limakalvoille käyttötarkoituksen mukainen määrä desinfiointiin.

Annostus ja hoidon kesto tulee määrittää yksilöllisesti riippuen käyttöaiheesta ja potilaan iästä (ks. kohdasta 4.4 kemiallisista palovammoista vastasyntyneillä ja perioperatiivisesta ihon valmistelusta).

Ei saa antaa suonensisäisesti tai suun kautta.

Valmiste tulee tarkastaa visuaalisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta ennen antoa luoksen ja pakkauksen salliessa. Ei saa käyttää, ellei liuos ole kirkasta ja pakkaus ehjä.

Antotapa:

Paikalliseen huuhteluun.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys klooriheksidiiniasetaatille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Ei saa käyttää silmiin, korvakäytävään (erityisesti perforoituihin tärykalvoihin), tai aivokalvojen, aivojen ja selkäytimen lähelle (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita on raportoitu klooriheksidiiniin liittyen. Fataaleja anafylaktisia reaktioita on raportoitu muihin klooriheksidiiniä sisältäviin valmisteisiin liittyen (ks. kohta 4.8 Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos epäillyn yliherkkyysoireiden merkkejä tai oireita esiintyy, lopeta käyttö välittömästi. Asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin on ryhdyttävä kliinisen tarpeen mukaan.

Klooriheksidiinin neurotoksisuuden vuoksi liuos ei saa olla kosketuksessa aivokudokseen, aivokalvovoihin, nivelkalvovoihin, rustokudokseen eikä keskikorvaan. Ehjän ihon läpi absorboituvat määrät ovat merkityksettömiä. Ei saa käyttää silmiin, ei injektioihin eikä infuusioihin, eikä saa nauttia oraalisesti.

Sekä alkoholi- että vesipohjaisten klooriheksidiini-liuosten käyttö ihon antiseptina ennen invasiivisia toimenpiteitä on yhdistetty kemiallisiin palovammoihin vastasyntyneillä. Haittavaikutusilmoitusten ja kirjallisuuden perusteella riski näyttäisi olevan korkeampi ennenaikaisesti syntyneillä, erityisesti ennen 32. raskausviikkoa syntyneillä ja kahden ensimmäisen elinviikon aikana.

Poista kaikki läpimärät materiaalit, leikkausliinat tai paidat ennen intervention aloittamista. Älä käytä liiallisia määriä, äläkä anna liuoksen kerääntyä ihon pömmiin tai potilaan alle, tai tippua lakanoille tai muuhun materiaaliin, joka on suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Jos okklusiositeitä käytetään alueilla, jotka ovat aiemmin altistuneet Travahexille, tulee huolellisesti varmistaa, ettei valmistetta ole liiallista määrää ennen kuin side asetetaan.

Varovaisuutta tulee noudattaa, kun klooriheksidiiniä käytetään kasvojen tai pään alueen ihon perioperatiiviseen valmisteluun (ks. kohta 4.3 Vasta-aiheet).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Klooriheksidiini on yhteensopimaton anionisten aineiden kanssa.

Alkalininen pH, orgaaniset aineet kuten veri, anioniset pesuaineet ja tanniinit vähentävät tai neutraloivat klooriheksidiinin aktiivisuutta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Lääkärin tulee huolellisesti harkita mahdollisia riskejä ja hyötyjä jokaisen potilaan kohdalla ennen klooriheksidiinin käyttöä.

Klooriheksidiini imeytyy ihon läpi, mutta sen toksisuus on tätä kautta saatuna hyvin alhainen. Valmistetta on käytetty raskaana oleville naisille eikä ole havaittu haittoja raskauteen tai sikiölle tai vastasyntyneelle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Travahexillä ei todennäköisesti ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on raportoitu markkinoille tulon jälkeen ja ne on listattu MedDRA elinjärjestelmäluokan mukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

Hyvin yleinen (> 1/10)

Yleinen (> 1/100, < 1/10)

Melko harvinainen (> 1/1 000, < 1/100)

Harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000)

Hyvin harvinainen (<1/10 000) (mukaan lukien yksittäiset raportit)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Elinluokitus (MedDRA)	Haittavaikutus	Yleisyys
Infektiot		Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen reaktio* / anafylaktoidinen reaktio** Yliherkkyysoireet**	Hyvin harvinainen Hyvin harvinainen
Psyykkiset häiriöt	Sensoriset hallusinaatiot	Hyvin harvinainen
Hermosto	Tajuttomuus	Hyvin harvinainen
Kuulo ja tasapainoelin	Korvatoksisuus	Hyvin harvinainen
Sydän	Takykardia	Hyvin harvinainen
Verisuonisto	Hypotensio	Hyvin harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina	Hengenahdistus	Hyvin harvinainen
Iho ja ihonalainen kudosis	Ihon ärsytys	Hyvin harvinainen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kylmä hiki Kemialliset palovammat vastasyntyneillä	Hyvin harvinainen Tuntematon

* myös fataaleja tapauksia

** ilmeneminen sydämenpysähdyksenä, shokkina, verenkiertokollapsina, hypotensiona, bronkospasmina, takykardiana, ihottumana, eryteemana ja urtikariana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Klooriheksidiinin yliannostus voi olla lääketieteellinen hätätilanne. Hakeudu tapaturmaisen yliannostuksen yhteydessä välittömästi lääkäriin.

Paikallisen käytön yhteydessä yliannoksen ei ole havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia. Jos liuosta pääsee silmiin, silmät tulee huuhdella viipymättä ja huolellisesti vedellä.

Klooriheksidiini imeytyy heikosti oraalisesti annettuna. Systeemiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä, vaikka nielty määrä olisi suuri.

Valmiste sisältää 0,05 % klooriheksidiiniä. Alle 4 % liukset oraalisesti ovat lähinnä ärsyttäviä, tukitoimenpiteet tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antiseptit ja desinfektioaineet, ATC-koodi D08AC02

Tämä liuos on tarkoitettu ihon, pintahaavojen ja limakalvojen desinfiointiin. Se tehoaa Gram-positiivisiin ja Gram-negatiivisiin bakteereihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun liuosta käytetään huuhteluun, ihon läpi imeytyvät klooriheksidiinimäärät ovat hyvin pieniä eikä veressä ole havaittu merkittäviä määriä klooriheksidiiniä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kun valmistetta käytetään huuhteluun, mahdollinen toksisuus on hyvin pieni.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumasetaatitrihydraatti, väkevä etikkahappo ja steriili vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia klooriheksidiinin kanssa.

Pitkäaikaista kosketusta kumia sisältäviin tarvikkeisiin ja laitteisiin pitää välttää.

Klooriheksidiiniä ei saa sekoittaa saippuoiden tai muiden anionisten materiaalien kanssa.

Saippua, veri ja muut orgaaniset aineet inaktivoivat klooriheksidiinin tehon.

6.3 Kesto aika

2 vuotta avaamattomassa pakkauksessa.

Avattu pakkaus on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C, suojassa suoralta auringonvalolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

HDPE-pullo ja -korkki; 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tarvittaessa liuos voidaan lämmittää korkeintaan 60 °C:een.

Käytä vain, jos liuos on kirkas ja pakkaus vahingoittumaton.

Pitkäaikaista kosketusta kumia sisältäviin tarvikkeisiin ja laitteisiin pitää välttää.

Hävitä valmisteeseen käyttämätön osuus.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10230

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.6.1990

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.7.1997/31.7.2000/30.3.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.7.2017