

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Travahex 0,5 mg/ml, liuos iholle klooriheksidiinidiasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Travahex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Travahexiä
3. Miten Travahexiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Travahexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Travahex on ja mihin sitä käytetään.

Travahex on liuos iholle. Travahexiä käytetään paikallisesti ihon, pintahaavojen ja limakalvojen desinfiointiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Travahexiä

Älä käytä Travahexiä

- jos olet allerginen klooriheksidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- silmien tai korvien huuhteluun
- aivojen, selkäytimen tai niitä ympäröivien kalvojen (aivokalvojen) lähelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Travahexiä.

Klooriheksidiiniä sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita yliherkkyysoireita. Joskus reaktiot ovat johtaneet kuolemaan.

Klooriheksidiinin neurotoksisuuden vuoksi liuos ei saa olla kosketuksessa aivokudokseen, aivokalvoihin, nivelkalvoihin, rustokudokseen eikä keskikorvaan. Käytä tätä lääkettä varoen kasvojen tai pään ihon puhdistukseen ennen leikkausta.

Ehjän ihon läpi absorboituvat määrät ovat merkityksettömiä. Ei saa käyttää silmiin, ei injektioihin eikä infuusioihin, eikä saa nauttia oraalisesti.

Käyttö lapsille

Käytä varoen vastasyntyneillä vauvoilla, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä. Travahex voi aiheuttaa kemiallisia ihon palovammoja.

Muut lääkevalmisteet ja Travahex

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei vaikutusta.

3. Miten Travahexiä käytetään

Käytetään ulkoisesti iholle/ limakalvoille käyttötarkoituksen mukainen määrä desinfiointiin. Käytä vain jos liuos on kirkasta ja pakkaus vahingoittumaton. Tarvittaessa liuos voidaan lämmittää korkeintaan 60 °C:een.

Huomattavaa

Käytetään ulkoisesti.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos käytät Travahex-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos valmistetta on vahingossa otettu suun kautta, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinaiset (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 10 000 käyttäjästä):

- anafylaktinen reaktio mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapauksia, yliherkkyysoireet / anafylaktoidinen reaktio, joka ilmenee sydämenpysähdyksenä, shokkina, verenkierron romahtamisena, matalana verenpaineena, keuhkoputkien lihassyiden kouristuksena, sydämen tiheilyöntisyytenä, ihottumana, ihon punoituksena ja nokkosihottumana
- aistihäiriöt

- tajunnan menetys
- myrkylliset vaikutukset korviin
- sydämen tiheälyöntisyys
- matala verenpaine
- hengenahdistus
- ihon ärsytys
- kylmä hiki

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kemialliset palovammat vastasyntyneillä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Travahexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C, suojassa suoralta auringonvalolta.

Pitkäaikaista kosketusta kumia sisältäviin tarvikkeisiin ja laitteisiin pitää välttää.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä tai pakkauksen vahingoittuneen.

Avattu pakkaus on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Travahex sisältää

- Vaikuttava aine on klooriheksidiinidiasetaatti. 1 ml liuosta sisältää 0,5 mg klooriheksidiinidiasetaattia.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, väkevä etikkahappo ja steriili vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Travahex on kirkas liuos. Pakkauskoot ovat 500 ml ja 1000 ml, HDPE-pullo ja -
korkki.

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki

Valmistaja

Bieffe Medital S.P.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.06.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Travahex 0,5 mg/ml, kutan lösning klorhexidindiacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Travahex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Travahex
3. Hur du använder Travahex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Travahex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Travahex är och vad det används för

Travahex är en kutan lösning. Travahex används lokalt för desinfektion av hud, ytliga sår och slemhinnor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Travahex

Använd inte Travahex

- om du är allergisk mot klorhexidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- i ögon eller öron
- i närheten av hjärnan, ryggmärgen eller omgivande membran (hjärnhinnorna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Travahex.

Svåra överkänslighetsreaktioner har rapporterats efter användning av produkter som innehåller klorhexidin. Ibland har dessa reaktioner varit dödliga.

Travahex får inte komma i kontakt med hjärnvävnad, hjärn-, led- och broskhinnor eller med mellanörat på grund av klorhexidinetts neurotoxiska egenskaper. Kvantiteter som absorberas genom hel hud är betydelselösa. Travahex får inte användas i ögonen, för injektion eller infusion eller för oralt bruk. Använd detta läkemedel med försiktighet för att rengöra huden innan en operation av ansiktet eller huvudet.

Barn

Används med försiktighet hos nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt. Travahex kan oraska kemiska brännskador på huden.

Andra läkemedel och Travahex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Påverkas ej.

3. Hur du använder Travahex

Används utvändigt för desinfektion av hud/slemhinnor, i mängder enligt användningsändamålet. Använd endast om lösningen är klar och förpackningen är oskadad. Lösningen kan uppvärmas vid behov till max. 60 °C.

Observera

Används utvändigt.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du har använt för stor mängd av Travahex

Om Travahex intagits av misstag oralt (genom munnen) bör läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) kontaktas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- anafylaktisk reaktion inklusive dödsfall, överkänslighetsreaktion/anafylaktoid reaktion med tecken såsom hjärtstillestånd, chock, circulatorisk kollaps, lågt blodtryck, kramp i luftrörens muskulatur, snabb hjärtrytm, hudutslag, hudrodnad och nässelutslag
- överkänslighetsreaktion
- känselstörningar
- medvetlöshet
- toxiska effekter på öronen
- hög hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- andnöd

- hudirritation
- kallsvet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kemiska brännskador hos nyfödda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Travahex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C och skyddas mot direkt solljus.

Undvik långvarig kontakt med tillbehör och apparater som innehåller material av gummi.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga ändringar i produkten eller förpackningen är skadad.

Öppnad förpackning skall användas inom 24 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klorhexidindiacetat. En milliliter lösning innehåller 0,5 mg klorhexidindiacetat.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, sterilt vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Travahex är en klar lösning. Förpackningsstorlekar är 500 ml och 1000 ml, HDPE-flaska och -kork.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsingfors

Tillverkare

Bieffe Medital S.P.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.06.2021