FASS

Klorhexidin Fresenius Kabi

M EF

Fresenius Kabi

Kutan lösning 0,5 mg/ml

(Klar och färglös lösning)

Desinfektionsmedel

Aktiv substans:

Klorhexidin

ATC-kod:

D08AC02

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Klorhexidin Fresenius Kabi kutan lösning 0,5 mg/ml och 1 mg/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-10-04

Indikationer

Sårdesinfektion. Slemhinnedesinfektion t.ex. i samband med förlossningar. Desinfektion av urinrörsmynning före kateterisering.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
Klorhexidin får ej användas i leder, på senor, hjärnan, meningerna eller perforerade trumhinnor eftersom klorhexidin är neurotoxiskt.

Dosering

Mängden klorhexidin som skall användas vid behandlingen anpassas efter behov.

Varningar och försiktighet

Användning av klorhexidin på bukhinnan kan öka bildningen av peritoneala adherenser (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Klorhexidin Fresenius Kabi får inte komma i kontakt med ögonen. Allvarliga fall av kvarstående hornhinneskada, som kan kräva hornhinnetransplantation, har rapporterats efter att klorhexidin -innehållande läkemedel oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen trots ögonskyddsåtgärder, på grund av att lösning hamnat utanför det planerade området för det kirurgiska ingreppet. Största försiktighet måste iakttas när Klorhexidin Fresenius Kabi appliceras, för att säkerställa att inte läkemedlet hamnar utanför det avsedda appliceringsstället och riskerar att komma i kontakt med ögonen. Särskild försiktighet bör iakttas hos anestesipatienter, med tanke på att de inte omedelbart kan meddela att de fått läkemedlet i ögonen om detta skulle inträffa. Om Klorhexidin Fresenius Kabi kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. En oftalmolog bör rådfrågas.

Barn

Användning av klorhexidinlösningar, både alkohol- och vattenbaserade, för huddesinfektion före invasiva ingrepp har satts i samband med kemiska brännskador hos nyfödda. Tillgängliga fallrapporter och publicerad litteratur tyder på att risken för hudskada tycks vara störst hos prematura spädbarn, framförallt de födda före graviditetsvecka 32 och hos alla prematura spädbarn under deras två första levnadsveckor.

Indränkta förband, bäddmaterial eller kläder ska avlägsnas innan ingreppet fortsätter. Använd så liten mängd lösning som möjligt och låt inte lösningen bli kvar i hudveck eller under barnet. Lösningen får inte droppa på lakan eller andra material som är i direktkontakt med patienten. Huden måste vara torr där ocklusivförband läggs.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Inga kända risker.

Amning

Inga kända risker.

Trafik

Klorhexidin Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

	Sällsynt (> 1/10 000, <1/1000)	**Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data)**
Immunsystemet	Anafylaktisk reaktion	
Ögon		Hornhinneerosion, epiteldefekt/hornhinnskada, signifikant permanent synnedsättning*
Hud och subkutan vävnad	Kontaktdermatit och urtikaria	Kemiska brännskador hos nyfödda spädbarn.

*Fall av allvarlig hornhinneerosion och permanent signifikant synnedsättning på grund av oavsiktlig ögonexponering har rapporterats efter godkännandet för försäljning, vilket har lett till att vissa patienter behövt genomgå hornhinnetransplantation (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Ingen känd risk.

Farmakodynamik

Klorhexidin är ett antiseptikum med baktericid effekt mot såväl grampositiva som gramnegativa bakterier. Gramnegativa bakterier är dock något mindre känsliga än grampositiva. Bakteriesporer, tuberkler och virus påverkas inte. Överkänslighetsreaktioner är ovanliga. Lösningen är aseptiskt tillverkad och isoton samt buffrad till ett pH med optimal baktericid effekt. Effekten av klorhexidin reduceras vid kontakt med tvål, blod, var och annat organiskt material.

Farmakokinetik

Formella farmakokinetiska studier har inte utförts.

Prekliniska uppgifter

En djurstudie har visat en ökad bildning av peritoneala adherenser efter användning av klorhexidin i buken hos råtta.

Innehåll

1 ml innehåller 0,5 mg respektive 1 mg klorhexidindiacetat, natriumacetat trihydrat, ättiksyra och vatten för injektionsvätskor.

Miljöpåverkan

Klorhexidin

Miljörisk: Användning av klorhexidin har bedömts medföra medelhög risk för miljöpåverkan.
Nedbrytning: Klorhexidin är potentiellt persistent.
Bioackumulering: Klorhexidin har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

In order to normalize the different chlorhexidine varieties on the active ingredient chlorhexidine, all sales volumes are adjusted to the molecular weight of chlorhexidine.

Chlorhexidine variety	Molecular weight (g/mol)	Tonnage conversion factor
Chlorhexidine	505,4	1
Chlorhexidine digluconate	897,8	1,78
Chlorhexidine diacetate	625,5	1,24

PEC is calculated according to the following formula:

PEC (µg/L) = $(A*10^9*(100-R))/(365*P*V*D*100) = 1.37*10^{-6}*A(100-R)$

PEC = 0,317 µg/L

Where:

A = 2314,82kg Chlorhexidine as the total of 3983,21kg Chlorhexidine digluconate and 95,55 Chlorhexidine diacetate all normalized to Chlorhexidine molecular weight (ref. 1)

R = 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $10 *10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. 2)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. 2)
PEC = **0,317 µg/L**

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

Blue-green algae (*Cyanobacteria)* (Ref. 5):
M. aeruginosa, (OECD 201 Guidelines (2006)
EC_{50} 96h (growth inhibition) = 0,2064 mg/L

M. panniformis, (OECD 201 Guidelines (2006)
EC_{50} 96h (growth inhibition) = 0,1714 mg/L

Green algae (*Scenedesmus subspicatus*) (ECHA c2007-2015b) (ref. 3):
EC_{50} 72 h (growth inhibition) = 0,0062 mg/L

Green algae *(p. subcapitata*) (ECHA c2007-2015b) (ref. 3):
EC_{50} 24 h (growth inhibition) = 0,0233 mg/L

Crustacean (*Daphnia magna*) (ECHA c2007-2015b) (ref. 3):
EC_{50} 48 h (immobilization) = 0,049 mg/L

Bluegill sunfish
(*Lepomis macrochirus*) (US EPA 2011b) (ref. 3):
LC_{50} 96 h = 0,29 mg/L
(*L. macrochirus*)
LC_{50} 96 h = 0,5 mg/L

Zebrafish (*Danio rerio*) (ECHA c2007-2015b) (ref. 3):
LC_{50} 96-h = 1,17 mg/L

Rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) (US EPA 2011b) (ref. 3):
LC_{50} 96-h = 1,3 mg/L

Chronic toxicity
Green algae (*S. subspicatus*) (guideline ECHA c2007-2015b) (ref. 3):
EC_{10} 72 h (growth inhibition) = 0,002 mg/L
NOEC 72 h (growth inhibition) = 0,0042 mg/L

Green algae (*p. subcapitata*)
EC_{50} 24 h (growth inhibition) = 0,0116 mg/ml

Crustacean (*Daphnia magna*) (guideline ECHA c2007-2015b) (ref.3):
NOEC 21 days (mortality) = 0,0116 mg/L

Based on the most sensitive acute species; Green algae (p. subcapitata) EC50 24 h = 0,0116 mg/ml (equivalent to 11,6 µg/L) and an assessment factor of 50 is applied, in accordance with ECHA guidance (Ref 2).
PNEC = 11,6/50 µg/L = 0,232 µg/L

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)
PEC/PNEC = 0,317 / 0,232 = 1,366 , 1 < PEC/PNEC ≤ 10 which justifies the phrase Use of Chlorhexidine has been considered to result in moderate environmental risk.

Degradation

Biotic degradation

Chlorhexidin is not biodegradable in accordance to OECD 301D (ref.3)
Test results 0 % degradation in 28 days

Justification of chosen degradation phrase:
Based on the data presented above, the phrase, Chlorhexidine is potentially persistent is chosen.

Bioaccumulation

Bioconcentration factor (BCF):
Golden eye (Leuciscus idus melanotus) (OECD 305), exposing fish to chlorhexidine at 0.05 mg/L for 3 days. (ref. 3)
BCFs = 42
Since BCF < 500, the substance has low potential for bioaccumulation.

Physical Chemistry Data
Partition Coefficient Octanol Water Log P= 4,51(ref. 4)
Water Solubility 0.0261 mg/mL (ref. 4)

Refrences

1. Data from IQVIA ”Consumption assessment in kg for input to environmental classification - updated 2022 (data 2021)”.

2. [ECHA] European Chemicals Agency. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. May 2008.
3. Screening Assessment, Chlorhexidin and its Salts, Environment and Climate Change Canada, Health Canada, June 2019.
4. https://go.drugbank.com/drugs/DB00878
5. Fernanda Cristina Rezende Azevedo, Izabela Cristina Dias Vaz, Francisco Antônio Rodrigues Barbosa, Sérgia Maria Starling Magalhães. Toxicological effects of ciprofloxacin and chlorhexidine on growth and chlorophyll a synthesis of freshwater cyanobacteria. Braz. J. Pharm. Sci. 2019;55:e17661

Hållbarhet, förvaring och hantering

Om man önskar använda kroppsvarm lösning, kan flaskorna förvaras i värmeskåp (+40ºC) upp till en vecka.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Kutan lösning 0,5 mg/ml Klar och färglös lösning
20 x 30 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska
125 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska
250 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska
1000 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

Kutan lösning 1 mg/ml Klar och färglös lösning
250 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska
1000 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska