

Klorhexidin Fresenius Kabi

MEF

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: 2015-06-11.

Indikationer

Sårdesinfektion. Slemhinnedesinfektion t.ex. i samband med förlossningar. Desinfektion av urinerörsmynning 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).

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

Kategori A.

Inga kända risker.

Amning

Grupp II.

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)
<i>Immunsystemet</i>	Anafylaktisk reaktion	
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Kontaktdermatit och urtikaria	Kemiska brännskador hos nyfödda spädbarn.

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

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 råttor.

Innehåll

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

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för klorhexidin är framtagen av företaget GlaxoSmithKline Consumer Healthcare för Corsodyl®

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)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = \frac{(A \cdot 10^9 \cdot (100 - R))}{(365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)} = 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot A(100 - 70.20)$$
$$\text{PEC} = 0.17 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 3848.11 kg (total sold amount API in Sweden year 2016, data from QuintilesIMS). Total volume of Chlorhexidine digluconate = 6706.51 = 3775.83 Kg Chlorhexidine free base. Total volume of Paroxetine hydrochloride hemihydrate = 89.45 = 72.28 Kg Chlorhexidine free base. Total Chlorhexidine = 3775.83 + 72.28 = 3848.11 Kg.

R = 70.20% removal rate based on EUSES evaluation of removal to sludge based on a Koc value of 7,944 from REACH registration dossier (Reference 2)

$P = \text{number of inhabitants in Sweden} = 9 \cdot 10^6$

$V \text{ (L/day)} = \text{volume of wastewater per capita and day} = 200$ (ECHA default) (Reference 1)

$D = \text{factor for dilution of waste water by surface water flow} = 10$ (ECHA default) (Reference 1)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

Green Algae (Scenedesmus subspicatus):

IC50 76h (growth rate) = 46 $\mu\text{g/L}$ (OECD 201) (Reference 2)

NOEC 72h (biomass) = 4.20 $\mu\text{g/L}$

Water flea (Daphnia magna):

Acute toxicity

EC50 48h (immobility) = 49 $\mu\text{g/L}$ (OECD 202) (Reference 2)

Water flea (Daphnia magna):

Chronic toxicity

NOEC 21 days (reproduction) = 11.6 $\mu\text{g/L}$ (OECD 211) (Reference 2)

Zebra Fish (Danio rerio):

Acute toxicity

LC50 96h = 1,400 $\mu\text{g/L}$ (OECD 203) (Reference 2)

Other ecotoxicity data:

Chironomid (Chironomus riparius):

NOEC 28 days (emergence) = 2,440 µg/kg (OECD 218) (Reference 2)

Microorganisms in activated sludge:

EC50 3 hours (inhibition) = 14,000 µg/L (OECD 209) (Reference 2)

$PNEC = 4.20/50 = 0.084 \mu\text{g/L}$

PNEC (µg/L) = lowest NOEC/50, where 50 is the assessment factor applied for two long-term NOECs. The chronic NOEC for alga (= 4.20 µg/L) has been used for this calculation since it is the most sensitive of the two tested species.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

$PEC/PNEC = 0.17/0.084 = 2.02$, i.e. $1 < PEC/PNEC \leq 10$, which justifies the phrase "Use of chlorhexidine has been considered to result in moderate environmental risk."

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

0% degradation in 28 days (OECD 301D) (Reference 2)

Abiotic degradation

Hydrolysis:

Half-life (pH 4) > 1 year (OECD 111) (Reference 2)

Half-life (pH 7) > 1 year

Half-life (pH 9) > 1 year

Photolysis:

Half-life (Summer) = 8.60 days (OECD Guideline draft -
Phototransformation of Chemicals in Water - Direct and Indirect
Photolysis - August 2000) (Reference 2)
Half-life (Winter) > 69.10 days

Justification of chosen degradation phrase:

Chlorhexidine is not readily biodegradable. The phrase
“Chlorhexidine is potentially persistent” is thus chosen.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

Log Pow = 0.08 (OECD 107) (Reference 2)

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since log Pow < 4, the substance has low potential for
bioaccumulation.

Excretion (metabolism)

Not applicable

PBT/vPvB assessment

Chlorhexidine does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP.
All three properties, i.e. ‘P’, ‘B’ and ‘T’ are required in order to
classify a compound as PBT (Reference 1). Chlorhexidine does not
fulfil the criteria for PBT and/or vBvP based on a log Dow < 4.

Please, also see Safety data sheets on
<http://www.msds-gsk.com/ExtMSDSlist.asp>.

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
2. ECHA, European Chemicals Agency. Chlorhexidine - REACH registration dossier 01-2119955049-31-0003, 10 August 2013.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Om man önskar använda kroppsvarm lösning, kan flaskorna förvaras i värmeskåp (+40°C) 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

18 x 30 milliliter endosbehållare, receptfri (fri prissättning),

tillhandahålls för närvarande ej

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