

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CETAVLEX
1mg/g, 5 mg/g
Crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cetrimonium bromide 5 mg/g - Chloorhexidine gluconaat 1 mg/g

Hulpstoffen met bekend effect:

Cetostearylalcohol: kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contacteczeem)

Methyl- en propylparahydroxybenzoaat: kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cetavlex is aangewezen voor :

- het reinigen en ontsmetten van schrammen, kleine wonden en kleine brandwonden ;
- het behandelen van steenpuisten en impetigo ;
- het reinigen en ontsmetten bij luiererytheem ;
- de ontsmetting van de handen voor verzorging van wonden en andere huidletsels bij eerste hulp.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Schrammen en kleine wonden

Reinig eerst de omgeving rondom de wonde met Cetavlex crème. Gebruik hiervoor een gaas. Neem daarna een vers gaas en reinig voorzichtig de wonde zelf. Breng Cetavlex crème opnieuw aan op de wonde en verbindt de wonde met zuiver verband.

Kleine brandwonden

Doe een beetje Cetavlex crème op een stukje gaas. Reinig hiermee de brandwonde zeer zachtjes. Bedek de brandwonde vervolgens met de crème die u in een dikke laag aanbracht op een gaas of op een andere zuivere stof.

Steenpuisten

Strijk de huid rondom de puisten in met Cetavlex crème om het verspreiden van de besmetting tegen te gaan. Let er ook op dat u uw handen met crème inwrijft voordat u het verband vernieuwt.

Impetigo

Wrijf het getroffen gebied 1 of 2 keer per dag in met Cetavlex crème. Dit vergemakkelijkt het verwijderen van de korstjes. Wrijf ook uw handen in om tijdens het verbinden een uitbreiding van de besmetting te voorkomen.

Huidirritatie bij zuigelingen

Reinig de geïrriteerde huid met Cetavlex crème bij het verwisselen van de luiers. Cetavlex crème heeft zowel een reinigende als een ontsmettende werking.

Eerste hulp

Bij het verbinden van open wonden kunnen de handen zeer gemakkelijk een besmetting van de kwetsuur veroorzaken. Was daarom altijd eerst uw handen en wrijf ze vervolgens in met Cetavlex crème. Raak pas daarna de wonde of de te gebruiken verbandstof aan.

Als het onmogelijk is uw handen te wassen, doe dan wat Cetavlex crème op uw handen en wrijf ze over elkaar net zoals bij het handen wassen. Wrijf uw handen daarna af aan een zuiver linnen en breng opnieuw Cetavlex crème aan op uw handen. Nu pas kunt u de wonde of de te gebruiken verbandstof aanraken.

Gebruik Cetavlex crème tijdens eerste hulp bij grotere wonden/brandwonden nooit rechtstreeks op de wonde of de te gebruiken verbandstof.

4.3 Contra-indicaties

Cetavlex is tegenaangewezen voor patiënten die reeds een overgevoeligheid vertoonden voor de werkzame bestanddelen chloorhexidine of voor cetrimide of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Zoals de meeste antiseptica mag Cetavlex-crème niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggemergkanaal of het middenoor.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cetavlex is enkel voor uitwendig gebruik.

Elk contact met de oren of mond moet worden vermeden. Bij eventueel contact dient onmiddellijk en grondig te worden gespoeld met water.

Cetavlex mag niet in contact komen met het oog. Er zijn ernstige gevallen van aanhoudend hoornvliesletsel gemeld, waarvoor in sommige gevallen een hoornvliestransplantatie nodig was. Dit waren meldingen van onverwachte blootstelling van het oog aan chloorhexidine-bevattende geneesmiddelen, omdat de oplossing buiten het beoogde chirurgische preparatiegebied terecht kwam, ondanks dat er oog-beschermende maatregelen genomen waren. Tijdens de toediening moet men uiterst voorzichtig zijn om te voorkomen dat Cetavlex buiten de bedoelde plaats van toediening in de ogen terecht komt. In het bijzonder is voorzichtigheid geboden bij patiënten onder narcose, die niet in staat zijn oogblootstelling onmiddellijk te melden. Als Cetavlex in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk en grondig met water uit. Een oogarts moet voor advies geraadpleegd worden.

In geval van eczemateuze anamnese is voorzichtigheid geboden.

Linnen dat in contact geweest is met Cetavlex moet eerst grondig gespoeld worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Pas daarna mag het linnen gebleekt worden met chloorbevattende middelen. Indien het linnen niet grondig gespoeld is, kunnen bruine vlekken ontstaan. Daarom is bleken met perboraat te verkiezen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cetrimide : Zoals alle kwaternaire ammoniumderivaten (kationactief) wordt cetrimide geïnactiveerd door anionactieve bestanddelen (vb. zeep) alsook door bloed en etter.

Chloorhexidine : Chloorhexidine is fysico-chemisch onverenigbaar met anionactieve derivaten (vb. zeep).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Cetavlex mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en lactatie. De percutane resorptie is immers zeer zwak of zelfs afwezig.

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

Het is onwaarschijnlijk dat Cetavlex het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende ongewenste effecten komen slechts zeer zelden (<1/10.000) voor :

Cetrimide :

- irritatie van de huid en de slijmvliezen ;
- hypersensitiviteit (vooral bij herhaald gebruik).

Chloorhexidine :

- allergische reacties : reacties ter hoogte van de huid (rash, contactdermatitis), zelden ernstige reacties (anafylactische reactie, bronchospasmen) ;
- irritatie van de huid en de slijmvliezen ;
- ototoxiciteit bij direct contact met het middenoor ;
- Oogaandoening:
Frequentie niet bekend: Hoornvlieserosie, epitheeldefect/hoornvliesletsel, ernstige blijvende visuele beperking*.
*Voetnoot: Na het in de handel brengen zijn gevallen van ernstige hoornvlieserosie en blijvende ernstige visuele beperking gemeld als gevolg van onverwachte blootstelling van het oog. Dit heeft ertoe geleid dat sommige patiënten een hoornvliestransplantatie nodig hadden (zie rubriek 4.4).

Stop in deze gevallen onmiddellijk met het gebruik van Cetavlex.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Accidentele inname **per os** :

Chloorhexidine en cetrimide worden slechts weinig geabsorbeerd uit de gastro-intestinale tractus.

Omwille van cetrimide zijn het uitvoeren van een maagspoeling en het induceren van braken tegenaangewezen.

Chloorhexidine

Het is weinig waarschijnlijk dat een accidentele inname van chloorhexidine enig systemisch effect zou veroorzaken, tenzij een massieve hoeveelheid werd ingenomen.

Hierbij dient rekening te worden gehouden met het risico op hepatotoxiciteit.

Irritatie van de gastro-intestinale mucosae kan eveneens optreden.

Braken induceren is **tegenaangewezen**.

Bij **inname van kleine hoeveelheden chloorhexidine** kunnen eventueel **kleine hoeveelheden melk of water** toegediend worden **ter verdunning**.

Cetrimide

Accidentele orale inname van cetrimide kan irritatie van de gastro-intestinale mucosae en braken veroorzaken. **Snelle toediening van actieve kool wordt aanbevolen bij massieve inname.**

Ter verdunning kunnen **kleine hoeveelheden melk of water** toegediend worden, maar dit kan braken in de hand werken!

De acute systemische effecten van een kwaternair ammoniumderivaat zoals cetrimide zijn :

- curare-achtige paralyse ;
- depressie van het centraal zenuwstelsel voorafgegaan door excitatie ;
- dyspneu en cyanose door verlamming van de ademhalingswegen ;
- hypotensie en coma.

Mechanische ondersteuning van de ademhaling met toediening van **O₂** kan nodig zijn **bij massieve inname**. **Persisterende convulsies** kunnen onder controle gebracht worden met **voorzichtige dosissen diazepam of een kortwerkend barbituraat**. Dien **geen alcohol** toe, in geen enkele vorm.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cetavlex is een antiseptische en detergerende crème.

ATC-code: D08AC52

Cetavlex-crème combineert de antiseptische en detergerende werking van cetrimide met de bactericide werking van het antisepticum chloorhexidine.

Cetavlex heeft een langdurige bactericide werking op de huid. Door de detergerende werking van cetrimide wordt de huid gereinigd, zodat het antisepticum chloorhexidine een maximale activiteit uitoefent op de huidbacteriën.

Cetavlex crème wordt goed verdragen door de huid en is onschadelijk zelfs wanneer grote oppervlakten met dit product bedekt worden.

Aangezien Cetavlex crème met water mengbaar is, wordt ze gemakkelijk van de huid verwijderd door deze met water te wassen.

Cetrimide :

Cetrimide is een reinigend antisepticum, kwaternair ammoniumderivaat.

Als bactericid is het hoofdzakelijk werkzaam tegen grampositieve bacteriën, evenwel niet tegen Pseudomonas.

Het is lichtjes fungicid.

Chloorhexidine :

Chloorhexidine is eveneens een kationactief antisepticum. Het bezit bactericide eigenschappen tegen zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën, en fungicide eigenschappen tegen Candida albicans en dermatofyten. Het is actief tegen lipofiele virussen, maar inactief tegen bacteriële sporen, uitgezonderd bij verhoogde temperatuur.

Bactericide werking

Cetavlex crème als dusdanig doodt meer dan 99,90 % Staph. aureus (NCTC 4163) en Ps. aeruginosa (NCTC 6749) binnen 10 min. bij 37°C. De testverhouding was 1 miljoen micro-organismen per gram crème.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Omwille van hun kationisch karakter binden cetrimide en chloorhexidine sterk aan de huid en ander weefsel, zodat absorptie verwaarloosbaar is.

Voor chloorhexidine werden bij de mens geen detecteerbare waarden in het bloed waargenomen na oraal gebruik. In het geval dat percutane absorptie zou optreden, is ze niet-significant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol – Vloeibare paraffine - Methylparahydroxybenzoaat – Propylparahydroxybenzoaat – Gezuiverd water q.s.ad 1 g.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De verpakking vermeldt een vervaldatum onder de vorm van EXP gevolgd door maand en jaar. De vervaldatum is steeds de laatste dag van de maand die vermeld wordt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 60 g crème.

Uitwendig gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, B - 9140 Temse

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE079021.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/11/1962.
Datum van laatste hernieuwing: 18/01/2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2024.

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2024