

Chloraseptine

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CHLORASEPTINE 250mg Tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel : Chlooramine T 250mg (Tosylchloramide natrium).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten voor uitwendig gebruik die bestemd zijn voor de bereiding van een antiseptische of desinfecterende oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Na verdunning in lauw water:

- Antisepsis van wonden.
- Bij algemene chirurgie, urologie (blaasinstillatie), bij gynaecologie (antiseptische vaginale irrigatie).
- Ontsmetting van oppervlakken (lokalen, gootstenen, koelkasten, ...).
- Verkrijgen van drinkwater.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening: tabletten voor "uitwendig gebruik" die opgelost dienen te worden door ze te verbrijzelen in lauw water. De tabletten in fijne stukjes verbrijzelen in water met een temperatuur van maximum 25-30°C om decompositie van het product (bij 37°C) te vermijden.

De tabletten oplossen in water:

- Irrigatie van de wonden of aanbrengen met behulp van kompressen: 10 tot 20 tabletten in 1 liter water, 1 tot 2 tabletten in 100 ml water (of een halve tas).
 - Gynaecologie, Urologie: 1 tot 2 tabletten in 1 liter lauw water.
 - Algemene ontsmetting van oppervlakken: 8 tabletten per liter (equivalent van een Carrel-Dakinoplossing).
 - Drinkwater: 1 tot 2 tabletten per 20 liter koud water (of 12,5 tot 25 mg/l).
- Wacht één uur alvorens het water te drinken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid aan chlooramine T.
Contact met de ogen en de slijmvliezen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oplossingen niet langer dan 24 uur bewaren.
Niet inslikken noch frequent inademen om irritatie van de luchtwegen te voorkomen.
De aangewezen dosis voor de gekozen toepassing niet overschrijden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramine T is meest actief bij een pH van 5 tot 7. Men zal er dus op letten geen alkalische zeep te gebruiken bij het wassen van de huid of deze goed met water afspoelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De desinfecterende oplossingen van CHLORASEPTINE 250 mg mogen gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Bij borstvoeding zal het product niet op de borsten aangebracht worden om de inname door de zuigeling te vermijden.
Respecteer voornamelijk de speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft orale inname en inademing.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Als het product onverdund wordt aangebracht op de ogen kan dit leiden tot ernstige conjunctivitis.

Lokale irritatie van de huid of slijmvlies op de plaats waar de oplossing wordt aangebracht zou kunnen voorkomen doch is zeldzaam.

Irritatie van de luchtwegen bij inademen van de dampen is mogelijk.

Er werd een geval van allergie met netelroos, kortademigheid en oedeem vastgesteld.

4.9 Overdosering

Orale inname van CHLORASEPTINE 250 mg veroorzaakt binnen enkele minuten braken, cyanose, collapsus, ademstilstand.

De behandeling zal bestaan uit het geven van melk, het oraal toedienen van medicinale kool, gevolgd door het uitvoeren van een maagspoeling en het geven van een braakmiddel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische klasse: antiseptisch en ontsmettend.

ATC-code : D08AX04

Chlooramine T is een organisch, chloorhoudend derivaat met een krachtige bactericide werking. In de aanwezigheid van water wordt er hypochloorzuur en anion hypochloriet gevormd en de dodelijke actie op de kiemen is het gevolg van de chlorering van bacteriële enzymen en proteïnen door het hypochloorzuur.

Chlooramine T doodt bacteriën, schimmels, gisten, algen, virussen en protozoa. Het is betrekkelijk inactief op zuurbestendige bacteriën en op sporen. Chlooramine T is weinig irritant voor weefsels.

Antiseptisch vermogen: bij een concentratie van 12,5 mg/liter (ofwel 1 tablet in 20 liter water zonder organische stoffen), elimineert de bacteriële werking binnen de 10 minuten en bij 20°C:

600 000 Staphylococcus aureus kiemen/ml

2 400 000 Escherichia Coli/ml

250 000 Streptococcus faecalis/ml

4 000 000 Pseudomonas aeruginosa/ml

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De activiteit is afhankelijk van de pH, de activiteit is lager naarmate de pH hoger is.

De maximale activiteit bevindt zich bij een pH tussen 5 en 7.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbicarbonaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaar met alcohol, zuurstofwater en alkalische zeep.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

60 tabletten in een glazen fles voorzien van een etiket of in een bedrukte plastic doosje.
500 tot 1000 tabletten in een ziekenhuisverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Laboratoria STEROP NV - Scheutlaan 46-50 – B-1070 Brussel.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE024062

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

01/03/1962

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2011

Goedkeuringsdatum : 08/2011