



HibiScrub® chloorhexidinegluconaat

Een effectieve, antimicrobiële
huidreiniger die zacht is voor de huid

Met 4% m/v chloorhexidinegluconaat



HibiScrub®


Mölnlycke®

HibiScrub® – beschermt uw patiënt

Handen – de bron van het probleem

HibiScrub is een effectieve antimicrobiële huidverzorging voor de antiseptis van de handen van de chirurgen, voorafgaand aan operaties.

Handen kunnen infecties bij zich houden en overdragen. Hoewel het wassen van de handen de makkelijkste manier is om infecties tegen te gaan, wordt het vaak niet gedaan volgens de richtlijnen.¹

Postoperatieve wondinfecties zijn veelal verantwoordelijk voor nosocomiale infecties. Enkele risicofactoren voor nosocomiale infecties zijn het gedrag van IC-personeel met het oog op ontsmettingsgewoontes, handhygiëne en antiseptis, en het niet-naleven van universeel geldende voorzorgsmaatregelen.²

HibiScrub is ideaal voor de chirurgische handontsmetting voorafgaand aan een operatie. Het is zeer effectief en doodt een groot aantal micro-organismen. Het is dermatologisch getest en verrijkt met verzachtende middelen, waardoor de huid beschermd en vochtig blijft.^{3,4,5}

Het doel van chirurgische handontsmetting is om:

- vuil en vluchtige micro-organismen te verwijderen van de nagels, handen en onderarmen;
- het aantal microben tot een minimum te beperken; en
- de snelle herstelgroei van micro-organismen af te stoppen
- De handen moeten ook volgens de volgende richtlijnen worden ontsmet:
 - Ringen, horloges en armbanden moeten worden verwijderd.
 - Wondjes op de huid moeten worden afgedekt met waterbestendige pleisters.
 - Vingernagels moeten kort worden geknipt; nepnagels en nagellak moeten worden verwijderd.



Ongeveer 20-30% van de postoperatieve wondinfecties kan voorkomen worden.⁶



Effectief middel tegen veel verschillende micro-organismen

HibiScrub® is effectief tegen veel verschillende microben, waaronder verscheidene varianten van de grampositieve en gramnegatieve bacteriën, gist, schimmels en virussen. Bovendien vermindert het de bacteriële last efficiënter dan povidonjodium.^{3,4} In combinatie met een neusantibioticum blijkt HibiScrub® het risico op *S. aureus*-infecties in het ziekenhuis met tot wel 60% te verminderen.⁷



Snelle en langdurige werking

HibiScrub® wordt niet door de huid opgenomen, maar hecht zich eraan. Het vormt een bescherm laag die zelfs blijft nadat de bacteriën zijn afgespoeld, binnen 1 minuut en tot wel 6 uur na aanbrengen.⁸

Daarnaast wordt HibiScrub®, in tegenstelling tot povidonjodium, niet onklaar gemaakt door lichaamsvloeistoffen.⁹



Sterk tegen microben, zacht voor de huid^{5,10}

HibiScrub® is dermatologisch getest en bevat verzachtende middelen. Het is aangetoond zacht te zijn voor de huid, zelfs bij veelvuldig gebruik. Dit is goed nieuws, want er is aangetoond dat het herhaalde aanbrengen van HibiScrub® zorgt voor verbeterde werkzaamheid van antimicroben.¹¹

Het HibiScrub®-ziekenhuis

Wij helpen u onze HibiScrub op de juiste manier inzetten. In operatiekamers, op de IC, voor endoscopie, dagchirurgie en op alle andere plekken in het ziekenhuis waar zich uitbraken voordoen.

Onze deskundige zorgmanagers ondersteunen u in de zorg met klinisch wetenschappelijk bewijs, cursussen, opleidingen en brochures. Ze bieden u ook oplossingen op maat om tegemoet te komen aan de behoeften van uw ziekenhuis, zorgpersoneel of patiënten.



HibiScrub-brochure en -posters

HibiScrub® chloorhexidinegluconaat
Een effectieve, antimicrobiële huidreiner die zacht is voor de huid

Met 4% m/v chloorhexidinegluconaat

HibiScrub® Mölnlycke®

Chirurgische handontsmetting met HibiScrub®

Step 1: Maak de handen en onderarmen nat en breng 5 ml HibiScrub aan, zoals aangegeven op de instructies, op beide palmen. Volg het ziekenhuisprotocol op t.a.v. het gebruik van een borsteltje of schraper voor uw nagels en hoed.

Step 2: Rechtermijn over linkerdoorn; vervolgens linkerpalm over rechtermoorn.

Step 3: Wrijf de palmen over elkaar met de vingers ineengetolten.

Step 4: Wrijf de achterkant van de vingers tegen elkaar, met de vingers ineengetolten.

Step 5: Grijp uw rechtermoorn in uw linkerpalm en wrijf deze af; vervolgens doet u vice versa hetzelfde.

Step 6: Klamp uw linkerpalm vast met de vingers van uw rechterhand en was deze al draaiend, zowel naar voren als naar achteren, en doe vervolgens vice versa hetzelfde.

Step 7: Klamp de polsen tegen elkaar en wrijf in uw handen.

Step 8: Wrijf in draaiende bewegingen twee derde van de onderarmen schoon, om te voorkomen dat uw handen weer vies worden. Spoel ze af en breng vervolgens nog eens 5 ml HibiScrub aan, waarna u bovenstaande stappen herhaalt.

Met 4% m/v chloorhexidinegluconaat

Ga voor meer informatie naar www.molnlycke.com

HibiScrub® Mölnlycke®

Productinformatie

Productcode	Productnaam	Omvang productverpakking
10008895	HibiScrub	250 ml
10008907	HibiScrub	500 ml
10008909	HibiScrub	5 l

Werkzaamheid

EN1499:2013 Voor handwas; vermindert effectief de kortstondige flora op de handen tijdens gebruik
EN13727 Bacteriedodend
EN13624 Schimmeldodend
EN12791 Operatief – alleen met onmiddellijke werking
PhEur 5.1.11 – Bacterie- en schimmeldodend



Wij van Mölnlycke streven ernaar duurzamer te werk te gaan. HibiScrub maakt deel uit van ons duurzaamheidsstraject.

1. NAAM VAN HET MEDICINALE PRODUCT

HibiScrub

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chloorhexidinegluconaat 4% m/v
(opgenomen als chloorhexidinegluconaatoplossing)

Hulpstof met erkende werking

Herbacol 015393 TDLYF 0,5 mg/ml, geurstof met 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, anisylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylcinnamaat, benzylsalicylaat, cinnamal, citral, citronellol, coumarine, d-limonene, eugenol, farnesol, soja-/pindaolie, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxymethylpentyloxyhexanecarboxaldehyde, isoegenol, linalol, linalool, methylheptinecarbonaat, eikenmos en boommos.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie sectie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

HibiScrub is een antimicrobieel middel voor het chirurgisch ontsmetten van de handen ter voorbereiding op operaties, een antiseptisch handwasmiddel voor op de afdeling, en een huidantisepticum voor patiënten die electieve operaties ondergaan, dat zowel voor als na de operatie kan worden aangebracht.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Enkel voor extern gebruik.

Preoperatieve chirurgische handontsmetting

Maak de handen en onderarmen nat, breng 5 ml HibiScrub aan en was gedurende een minuut de vingernagels met een borsteltje of schraper. Spoel af, breng nog eens 5 ml HibiScrub aan en blijf 2 minuten doorwassen. Vervolgens goed afspoelen en drogen.

Antiseptisch handwasmiddel voor op de afdeling

Maak de handen en onderarmen nat, breng 5 ml HibiScrub aan en was gedurende 1 minuut de handen. Vervolgens goed afspoelen en drogen.

Preoperatief huidantisepticum voor de patiënt

De patiënt dient zijn of haar gehele lichaam ten minste 2 keer te wassen. Dit kan in bad zijn of onder de douche, en vindt gebruikelijk plaats op de dag voorafgaand aan operatie én op de operatiedag. Dit gaat als volgt: Op de dag vóór de operatie wast de patiënt zich met 25 ml HibiScrub. Er wordt begonnen met het gezicht, waarna er geleidelijk naar beneden wordt gewerkt. Er dient speciale aandacht te worden besteed aan het gebied rond de neus, navel, lies en het perineum. Vervolgens spoelt men zich af met water en wordt het wassen herhaald met nog eens 25 ml. Dit keer wordt ook het haar gewassen. Uiteindelijk wast de patiënt zijn of haar hele lichaam grondig en droogt men zich af met een schone handdoek. Deze procedure dient de dag erop herhaald te worden. Bedlegerige patiënten kunnen met HibiScrub gewast worden door een standaard techniek voor het wassen in bed. De gebruikelijke ontsmetting van de operatieruimte zal dan worden uitgevoerd wanneer de patiënt in de operatiekamer is.

Postoperatief huidantisepticum voor de patiënt

De patiënt dient zijn of haar gehele lichaam, met uitzondering van de operatiewond, te wassen. Dit kan in bad of onder de douche en vindt normaliter plaats op de derde dag na operatie, met inachtneming van de hierboven omschreven procedure.

Kinderen en oudere patiënten

Er worden geen speciale doseringen aanbevolen voor oudere patiënten of kinderen. De normale dosering voor volwassenen is van toepassing, tenzij anders aanbevolen door de behandelend arts.

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor het middel of een van de bestanddelen ervan, vooral bij mensen met een voorgeschiedenis van mogelijke allergische reacties op chloorhexidine (zie secties 4.4 en 4.8).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

HibiScrub bevat chloorhexidine. Van chloorhexidine is bekend dat het overgevoeligheid kan opwekken, met inbegrip van algemene allergische reacties en anafylactische shocks. De mate waarin overgevoeligheid voor chloorhexidine voorkomt is onbekend, maar de literatuur die voorhanden is, duidt erop dat dit heel zeldzaam is. HibiScrub dient niet te worden toegediend aan personen met een mogelijke voorgeschiedenis van allergische reacties op verbindingen die chloorhexidine bevatten (zie secties 4.3 en 4.8).

Het gebruik van chloorhexidineoplossingen, zowel op alcohol- als op waterbasis, voor het ontsmetten van de huid voorafgaand aan invasieve ingrepen is in verband gebracht met chemische brandwonden bij pasgeborenen. Op basis van de beschikbare casussen en de gepubliceerde literatuur lijkt dit risico hoger uit te vallen voor premature kinderen, en dan vooral bij kinderen die vóór 32 weken zwangerschap ter wereld komen en nog geen 2 weken oud zijn.

Verwijder alle weke materialen, lakens en jassen voordat u verder gaat met de ingreep. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en laat de oplossing niet in contact komen met huidplooien. Voorkom ook dat de oplossing onder de patiënt terecht komt, of dat er druppels op de lakens of op ander materiaal komt die in direct contact staan met de patiënt. Indien er occlusief verband moet worden aangebracht op plaatsen die eerder met HibiScrub zijn behandeld, moet er vóór het aanbrengen van het verband voor worden gezorgd dat er geen overtollig product meer aanwezig is.

Enkel voor extern gebruik. Houd uit de buurt van ogen en vermijd contact met het brein, de hersenvliezen en het middenoor. Bij patiënten met hoofd- of ruggengraatletsel, of patiënten met een geperforeerd trommelvlies, moet het voordeel van het preoperatieve gebruik worden afgewogen tegen het contactrisico. Mochten de ogen in contact komen met chloorhexidineoplossingen, spoel ze dan meteen en grondig met water.

Injecteer dit middel niet en gebruik het niet in lichaamsholtes.

4.5 Interacties met andere medicinale producten en andere vormen van interactie

Zie sectie 6.2.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er bestaat geen bewijs van nadelige effecten voor de foetus door het gebruik van HibiScrub als handwasmiddel tijdens de zwangerschap en bij de borstvoeding. Derhalve worden er geen speciale voorzorgsmaatregelen aanbevolen.

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

Er zijn geen effecten gemeld of bekend.

4.8 Bijwerkingen

zeer veelvoorkomend ($\geq 1/10$); veelvoorkomend ($\geq 1/100$, $< 1/10$); weinig voorkomend ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zeldzaam ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zeldzaam ($< 1/10.000$); onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Aandoeningen aan de huid en onderhuids weefsel:

Frequentie onbekend: allergische huidreacties zoals dermatitis, pruritus, erytheem, eczeem, huiduitslag, urticaria, huidirritatie en blaren.

Immuunsysteemstoornissen:

Frequentie onbekend: overgevoeligheid, inclusief anafylactische shocks (zie sectie 4.3 en 4.4).

Letsel, vergiftiging en procedurele complicaties:

Frequentie onbekend: chemische brandwonden bij pasgeborenen.

Melding van vermoede ongewenste bijwerkingen

Het melden van vermoede bijwerkingen na goedkeuring van het geneesmiddel is belangrijk. Zo kan doorlopend worden bijgehouden of de voordelen van het medicinale product opwegen tegen de risico's. Gezondheidszorgpersoneel wordt verzocht vermoede ongewenste bijwerkingen te melden bij:

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard, of zoek op 'MHRA Yellow Card' in de Google Play Store of Apple App Store.

4.9 Overdosering

Hier is geen melding van gemaakt.

Onopzettelijke inname: via de mond ingenomen chloorhexidine wordt moeilijk opgenomen. Behandel met maagspoeling met melk, hypo-eieren, gelatine of milde zeep. Zet waar nodig ondersteunende maatregelen in.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: antiseptica en desinfectiemiddelen, ATC-code: D08AC02

Werking – chloorhexidine beschikt over veel verschillende antimicrobiële werkzaamheden. Chloorhexidine is effectief tegen veel verschillende gramnegatieve en grampositieve vegetatieve bacteriën, gisten, dermatofytoparasieten en lipofiele virussen. Het werkt niet tegen bacteriesporen, behalve bij hoge temperaturen. Vanwege de kationische aard bindt chloorhexidine zich sterk aan de huid, het slijmvlies en aan andere weefsels. Het wordt daardoor ook zeer slecht opgenomen. Er is na oraal gebruik geen aantoonbaar verschil in de bloedspiegel waargenomen. Als percutane absorptie al optreedt, is deze verwaarloosbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek wordt beïnvloed door de retentie- en opnamekinetiek en -factoren.

Chloorhexidine lijkt erg slecht te worden opgenomen. Er zijn geen verschillen in de bloedspiegel aangetroffen tijdens het 3-weekse, gesimuleerde klinische gebruik van HibiScrub.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chloorhexidine is een geneesmiddel dat uitvoerig klinisch is onderzocht. Alle relevante informatie voor de voorschrijver is elders in de samenvatting van de productkenmerken te vinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poloxameer 237
Isopropylalcohol
Lauryl-dimethylamine-oxide
Glycerol
Macrogol-7 glycerol cocoate
Gluconolacton
Parfum (herbacol 015393 TDLYF)
Ponceau 4R (E124)
Gezuiverd water
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Chloorhexidine is onverenigbaar met zeep en andere anionische stoffen. Hypochlorietbleekmiddelen kunnen bruine vlekken veroorzaken in stoffen die eerder in contact zijn geweest met chloorhexidinepreparaten.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE-flessen van 125 ml, 250 ml, 500 ml en 5 liter. Niet alle verpakkingen zijn in alle landen beschikbaar.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie sectie 4.4.

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

Mölnlycke Health Care AB
Postbus 13080
Gamlestadsvägen 3 C
SE-402 52 Göteborg, Zweden

Telefoonnummer + 46 31 722 30 00

8. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

21-04-1977 / 22-03-2022

9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

22-03-2022

Verwijzingen:

1. Good Adherence Involves More Than Just a Checklist. 26 oktober 2021. Mary Jean Ricci, MSN, RNBC, Mary Yost, PhD, RN. Infection Control Today, Infection Control Today, december 2021 (Vol. 25 No. 10), volume 25, uitgave 10
2. Infection Control Today-publicatie van 1 mei 2001 -How To Perform Surgical Hand Scrubs By Deborah Gardner, LPN, OPAC en Ellen Anderson-Manz, RN, BSN
3. Menon, V. hoofdstuk 22 Chlorhexidine. Block's Disinfection, Sterilization and Preservation. Ed. Gerald McDonnell en Joyce Hansen, zesde editie 2021; pagina 477-506.
4. Garibaldi RA. Prevention of intraoperative wound contamination with chlorhexidine shower and scrub. Journal of Hospital Infection 1988; 11: 5-9.
5. Mölnlycke Internal Report REPR0781
6. Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. Annual Epidemiological Report 2016 – Surgical site infections. [Internet]. Stockholm: ECDC; 2016. Beschikbaar op: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/surgical-site-infections/Pages/Annual-epidemiological-report-2016.aspx
7. Bode LGM et al. Preventing Surgical Site Infections in Nasal Carriers of Staphylococcus aureus. The New England Journal of Medicine 2010; 362(1): 9-17.
8. Mölnlycke Internal Report REPR1037
9. Sheikh W. Comparative Antibacterial Efficacy of HiBiClens® and Betadine® in the Presence of Pus Derived from Human Wounds. Current Therapeutic Research 1986;40(6): 1096-1102.
10. Mölnlycke Internal Report REPR1130
11. Faagali et al. Comparison of the immediate, residual, and cumulative antibacterial effects of Novaderm R, Novascrub R, Betadine Surgical Scrub, Hibiclens and liquid soap. American Journal of Infection Control 2

Lees voor gebruik altijd het etiket en de productinformatie.

Ga voor meer informatie naar www.molnlycke.com

Mölnlycke Health Care AB, Postbus 13080, Gamlestadsvägen 3 C, SE-402 52 Göteborg, Zweden. Telefoonnummer + 46 31 722 30 00.

De namen en logo's van Hibi® en Mölnlycke zijn wereldwijd geregistreerd bij een of meer bedrijven van de Mölnlycke Health Care-bedrijfsgroep. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rechten voorbehouden.

