

CHLORHEXIDIN Puder

Medizinprodukt zur Pflege und zum Schutz infektionsgefährdeter Hautregionen und zur Nabelpflege Neugeborener

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anwendungszweck

CHLORHEXIDIN Puder dient der Pflege und dem Schutz unverletzter, infektionsgefährdeter Haut- sowie Wundrandregionen. Das Produkt bindet und reguliert die Hautfeuchtigkeit. Die Entstehung guter Keimwachstumsbedingungen wird wirksam verhindert. Die Anwendung von *CHLORHEXIDIN Puder* beugt somit regionalen Hautinfektionen (z. B. Intertrigo), einhergehend mit Jucken, Brennen und Schmerzen der Haut, vor.

2. Anwendungsgebiete

CHLORHEXIDIN Puder ist gebrauchsfertig anwendbar für die reinigende Pflege und den Schutz der unverletzten (abgeheilten) Nabelregion Neugeborener, infektionsgefährdeter Hautregionen wie Achselhöhle, adipositasbedingter Hautfalten (z. B. Brust, Bauch, Leistenbeuge) sowie dem Genital- und Analbereich. Das Produkt ist für die professionelle Pflege von Kranken, Behinderten und Senioren sowie für den häuslichen Gebrauch geeignet.

3. Nebenwirkungen

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Kontaktdermatitis, Photosensibilisierung) und selten auch anaphylaktische Reaktionen auftreten.

4. Gewebeerträglichkeit

Die Hautverträglichkeit des Produkts ist in einer Konzentration von 1 % in Wasser auch bei wiederholter Anwendung gut. Bei Erwachsenen konnte nach wiederholter Anwendung von *CHLORHEXIDIN Puder* auf gesunder Haut keine Resorption nachgewiesen werden.

5. Gegenanzeigen

CHLORHEXIDIN Puder darf nicht bei schlecht durchblutetem Gewebe, am Trommelfell, am Auge oder in der Augen Umgebung, bei Allergien (insbesondere bei einer bereits zuvor aufgetretenen Überempfindlichkeitsreaktion gegen Chlorhexidin), bei Hautwunden oder Ulzerationen angewendet werden.

Achtung:

Während der Schwangerschaft oder Laktation sollte keine großflächige Anwendung erfolgen.

6. Allgemeine Sicherheitshinweise

Das Produkt ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung an unversehrter Haut bestimmt und darf nicht durch Einnahme, Injektion oder Infusion in den Körper gelangen.

Gegenmaßnahme bei versehentlicher Einnahme:

Der Inhaltsstoff Chlorhexidin wird durch Saccharose inaktiviert und kann durch Polysorbat-80, unlösliche Magnesium-, Zink- und Calciumsalze deaktiviert werden.

Achtung:

Kindern ist der Zugang zu diesem Medizinprodukt zu verwehren. Sicher aufbewahren!

Bei der Anwendung an unversehrter Haut in Wundrandregionen ist ein direkter Kontakt des Produkts mit der Wunde zu vermeiden.

Bei der Anwendung von *CHLORHEXIDIN Puder* im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Beim Umgang mit talkumhaltigen Pudern ist ein übermäßiges Stauben und Einatmen des Staubes möglichst zu vermeiden.

Achtung:

CHLORHEXIDIN Puder sollte nicht bei Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe angewendet werden.

Mit Vorsicht anzuwenden bei Neugeborenen und besonders bei Frühgeborenen. *CHLORHEXIDIN Puder* kann eine chemische Verätzung der Haut verursachen.

7. Produkteigenschaften

CHLORHEXIDIN Puder reinigt durch seine physikalischen Eigenschaften und bindet bzw. reguliert die Hautfeuchtigkeit an infektionsgefährdeten Hautregionen. Die besondere Pudergrundlage des Produkts mit einer Partikelgröße von weniger als 250 µm ermöglicht ein hohes Feuchtigkeitsaufnahmevermögen des Puders durch Adsorption der Flüssigkeit an die Partikeloberfläche. Die trocknenden Eigenschaften der Partikel, zusammen mit der guten Gleitfähigkeit tragen zu einer Verminderung der Reibung an Körperoberflächen bei.

Durch seine konservierenden Inhaltsstoffe ist *CHLORHEXIDIN Puder* bei neutralem und leicht alkalischem pH-Wert effektiv.

8. Produktanwendung

Die betroffenen Hautareale werden durch den Anwender (Patient oder pflegende Person) mehrmals täglich mit *CHLORHEXIDIN Puder* gleichmäßig eingepudert. Die durchgehende Anwendung sollte eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten. Verbrauchte Gebinde und Umkartons sind über den Hausmüll, vorzugsweise getrennt, zu entsorgen. Überlagerte oder aufgebrauchte Gebinde sind über die Apotheke zu entsorgen.

9. Physikalische Produktdaten

Zusammensetzung:

CHLORHEXIDIN Puder enthält:

Adipinsäure, Talkum, Zinkoxid, gefälltes Siliciumdioxid, dünnflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Wollwachs, 1 % Chlorhexidindigluconat (entspricht 0,5 % Chlorhexidin) als Konservierungsmittel

Aussehen, Geruch:

Nahezu weißes Puder mit schwach wahrnehmbarem Geruch

Haltbarkeit:

2 Jahre

Lagerbedingungen:

CHLORHEXIDIN Puder ist bei Raumtemperatur (im Bereich 15-25 °C) trocken zu lagern. Streudose nach Gebrauch wieder fest verschließen.

10. Lieferspezifikation







15 g Streudose, unverpackt in Faltschachtel
50 g Streudose, unverpackt in Faltschachtel

11. Hersteller / Vertreiber

Hersteller und Vertreiber des Medizinprodukts:

 Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 341 2582 190
Telefax: +49 341 2582 191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Erklärung der verwendeten Bildzeichen:

 Hersteller  Verwendbar bis  Gebrauchsanweisung beachten
 Chargenbezeichnung/
Chargennummer  Temperaturbegrenzung - Vor Hitze und
Feuer schützen
REF Materialnummer  CE Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)

Hinweis:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten

Stand der Information: September 2017



1145250/13

51731225

 Abanta
Pharma

CHLORHEXIDINE Powder

Medical device to care for and protect areas of skin which are endangered by infection and for the navel toilet of the newborn.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Therapeutic purpose

CHLORHEXIDINE Powder is used to care for and protect uninjured skin endangered by infection and wound edge regions. The product binds and regulates skin moistness. The development of favourable conditions for germination is effectively prevented. Applying *CHLORHEXIDINE Powder* is thus a prophylactic against regional skin infections (e.g. intertrigo), accompanied by itching, burning and pain of the skin.

2. Therapeutic indications

CHLORHEXIDINE Powder is ready to use to clean and protect the uninjured (healed) navel region of the newborn and to protect skin regions endangered by infections such as armpits, skin folds due to adiposis (e.g. breast, belly, groin) and the genital and anal area. The product is designed and suitable for the professional care of patients, the handicapped and the elderly and for domestic use.

3. Adverse effects

Occasionally hypersensitivity skin reactions (eg contact dermatitis, photosensitivity reactions) and rarely, anaphylactic reactions may occur.

4. Histocompatibility

The cutaneous tolerance is good at a concentration of 1 % in water, even in repeated application. No evidence of resorption of *CHLORHEXIDINE Powder* could be traced in adults even after repeated application to healthy skin.

5. Contraindications

CHLORHEXIDINE Powder may not be applied when tissue is poorly circulated, to the eardrum, at the eye or around the eye, to allergies (especially in the case of a previously encountered hypersensitivity reaction to chlorhexidine), to skin wounds or ulcerations.

Attention:

No application to extensive areas during pregnancy or when breast feeding.

6. General precautions

The product is intended exclusively for external application to undamaged skin and may not be ingested, injected or enter the body by way of infusion.

Countermeasures for unintentional intake:

The ingredient chlorhexidine is inactivated by sucrose and can be deactivated by polysorbate-80, insoluble magnesium, zinc and calcium salts.

Attention:

Keep this medical device out of reach and sight of children. Store it in a safe place!

When applying to undamaged skin bordering wounds a direct contact of the product with the wound is to be avoided.

When applying *CHLORHEXIDINE Powder* in the genital or anal area the tensile strength of condoms made of latex which are used at the same time and thus their safety may be reduced due to the excipients petroleum jelly and paraffin.

When applying powders containing talcum, excessive dusting and inhalation of the dust should be avoided in as far as possible.

Attention:

CHLORHEXIDINE Powder should not be applied when hypersensitivity to one of the ingredients is known.

Use in neonates and especially in premature babies with caution. *CHLORHEXIDINE Powder* can cause chemical burns of the skin.

7. Product properties

CHLORHEXIDINE Powder cleans skin regions by its physical properties and binds, or regulates skin moistness in areas endangered by infection.

The particular powder base of the product with a particle size of less than 250 μm makes the high moisture uptake of the powder by adsorption of the moisture on the particle surface possible. The drying properties of the particles together with the sliding abilities contribute to a reduction of friction on the surface of the body.

By its preserving ingredients *CHLORHEXIDINE Powder* is effective at neutral and slightly alkaline pH-values.

8. Product application

The affected skin areas are powdered uniformly several times a day with *CHLORHEXIDINE Powder* (by the patient or nursing personnel).

Uninterrupted, continuous application should not exceed a period of 4 weeks.

Used containers and packaging are disposed of in domestic waste, preferably separated.

Products, the shelf-life of which has been exceeded or used containers are to be disposed of via the chemist's.

9. Physical product data

Composition:

CHLORHEXIDINE Powder contains:

Adipic acid, talcum, zinc oxide, precipitated silicon dioxide, highly liquid paraffin, white petroleum jelly, lanolin, 1 % chlorhexidine digluconate (corresponds to 0.5 % chlorhexidine) as preservation agent.

Appearance, odour:

Almost white powder, hardly perceivable odour.

Shelf-life:

2 years

Storage conditions:

CHLORHEXIDINE Powder must be stored under dry conditions at room temperature (in the range 15-25 °C). The shaker should be closed tightly after use.

10. Delivery specifications

15 g resealable shaker, packed in a folding box

50 g resealable shaker, packed in a folding box

11. Manufacturer / Distributor

Manufacturer and distributor of the medical device:

 Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 341 2582 190
Telefax: +49 341 2582 191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Explanation of the icons used:

 Manufacturer  Expiration date  Batch number
 Please care instruction for use respectively accompanying documents REF Reference number
 Conformité Européenne (CE-mark)  Temperature limitation - Keep away from heat and fire

Note:

Please read instructions for use.

This leaflet was last approved in September 2017.



1145250/13

51731225

 Abanta
Pharma