

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumhypochlorietsmeersel 0,25% (2,5 mg/g), smeersel.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 250 g: natriumhypochloriet 625 mg. Het smeersel bevat ongeveer 2,4 mg/g actief chloor.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Smeersel

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Hypochloriet is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- (Necrotische) ulcera en decubitus

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

(Necrotische) ulcera en decubitus:

Cutaan: 2x per dag een gaas gedrenkt in het smeersel of de oplossing ten minste 1 uur in de wond leggen, daarna uitspoelen met water of fysiologische zoutoplossing.

De veiligheid en werkzaamheid van kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toedienen:

Wondranden moeten worden beschermd met zinkoxidezalf of zinkoxidesmeersel om irritatie te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wondranden moeten worden beschermd met zinkoxidezalf of zinkoxidesmeersel om irritatie te voorkomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen klinisch relevante interacties bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Natriumhypochloriet kan veilig gebruikt worden door zwangeren.

Borstvoeding

Natriumhypochloriet kan veilig gebruikt worden bij het geven van borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van hypochloriet. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloedvataandoeningen		Oplossen van bloedstolsels en bloedingen
Huid- en onderhuidaandoeningen		Irritatie, contactdermatitis

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

In zuur milieu wordt chloorgas vrijgemaakt. Inhalatie van chloorgas kan hoofdpijn, hoesten, bronchospasme, larynxoedeem, dyspneu, pulmonaal oedeem, braken en acidose veroorzaken. De dood kan intreden als gevolg van hypoxie.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Middelen bij wondbehandeling en desinfectie van de huid, ATC-code: D08AX07.

Werkingsmechanisme

Natriumhypochloriet heeft een breed spectrum en werkt snel. De werkzaamheid wordt bepaald door de concentratie hypochlorigzuur (HOCl). Natriumhypochloriet heeft een sterk antimicrobiële werking door reactie met celeiwitten en nucleïnezuren. De werkzaamheid neemt toe bij dalende pH. De aanwezigheid van organisch materiaal doet, door reactie van het actieve chloor, de werkzaamheid sterk verminderen. Natriumhypochloriet heeft tevens een losmakend en oplozend effect op necrotisch weefsel; bloedstolsels worden echter ook opgelost en de bloedstolling vertraagt. Vloeibare paraffine dekt de wond af en gaat hechting tegen van verbandmateriaal aan de wond.

Volgens de CBO-richtlijn wordt gebruik overwogen bij decubituswonden die ernstig zijn gekoloniseerd en waarvan wordt verwacht dat deze niet zullen genezen, en verder ter vermindering van wondontsteking en van ontsteking van de omliggende huid, indien er geen geschikte alternatieven beschikbaar zijn. Door het 'chloorluchtje' worden onaangename wondgeuren verminderd.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte bijenwas
Vloeibare paraffine
Zoutzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende verpakking is 3 maanden houdbaar. Na openen 1 week houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).
Rechttop bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hypochlorietsmeersel is verpakt in een bruine medicijnfles van 300 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

April 2022