

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1, Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	<b>Hexomedine Lösung 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b> <b>Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Seite 1 von 5

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Hexamidin di-isethionat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut beachten?
3. Wie ist Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut und wofür wird es angewendet?

Hexomedine Transdermal ist ein Desinfektionsmittel zur äußerlichen Anwendung. Hexomedine Transdermal (durch die Haut) wird angewendet als Zusatzbehandlung bei lokal begrenzten Hautinfektionen, insbesondere bei Haarbalgentzündungen (Folliculitis) und bei infizierten Nägeln.

Wenn Sie sich nach 3 bis 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut beachten?

##### Hexomedine Transdermal darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Diaminderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Um die Haut zu desinfizieren vor einer Injektion oder um Gegenstände zu sterilisieren.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hexomedine anwenden.

Verwenden Sie Hexomedine transdermaal nicht länger als 5 Tage, besonders wenn Sie es verwenden auf der Haut eines Säuglings.

Verwenden Sie Hexomedine Transdermal nicht:

- auf offene Wunden

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1, Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	<b>Hexomédine Lösung 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b> <b>Hexomédine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Seite 2 von 5

- auf beschädigter Haut (z. B. verbrannter Haut)
- auf Schleimhäute
- unter einem Verband, der ein Austrocknen der Wunde verhindert (Okklusivverband)

Vermeiden Sie einen Kontakt mit den Augen.

#### **Anwendung von Hexomedine Transdermal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist auf keinerlei Weise sinnvoll, gleichzeitig oder anschließend noch andere Antiseptika zu verwenden.

#### **Anwendung von Hexomedine Transdermal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sind bis heute keine nachteiligen Folgen bekannt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**Hexomedine Transdermal enthält 300 mg Propylenglycol (E1520) pro ml.** Propyleenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es wird empfohlen, Hexomedine Transdermal pur, also unverdünnt, 2 mal pro Tag zu verwenden, entweder in einem feuchten Verband während 30 bis 45 Minuten oder den Finger für 1 bis 3 Minuten direkt in der Lösung in der Flasche zu baden. Die Flasche ist für die Anfeuchtung eines infizierten Fingers geeignet. Bei Anwendung dieser Lösung ist es nicht nötig nach zu spülen.

Die Transdermal Lösung darf weder auf offenen Wunden, noch auf den Schleimhäuten, noch unter einem Verband, der ein Austrocknen der Wunde verhindert (Okklusivverband) verwendet werden.

Verwenden Sie Hexomedine nicht länger als 5 Tage, besonders wenn Sie es auf der Haut eines Säuglings.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Hexomedine Transdermal angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Hexomedine Transdermal angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum. **(070/245.245)**.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1, Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	<b>Hexoméline Lösung 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b> <b>Hexoméline Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Seite 3 von 5

Bei versehentlicher oraler Einnahme des Mittels wird die Verabreichung von Aktivkohle (starkes Bindemittel) und eventuell das Durchführen einer Magenspülung empfohlen. Im Falle einer Atemnot muss der Patient so schnell wie möglich ins Krankenhaus eingeliefert werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Hexomedine Transdermal vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von Hexomedine Transdermal abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist möglich, dass Sie eine Überempfindlichkeit gegen das Mittel entwickeln. Verwenden Sie das Mittel also nicht zu viel oder zu lange, noch auf einer bereits beschädigten oder stark angegriffenen Haut.

Überempfindlichkeit gegen das Mittel kann sich durch ein Kribbelgefühl, Juckreiz, Verbrennungen sowie trockene Haut manifestieren. In Ausnahmefällen sind allergische Hautreaktionen und sogar schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) möglich.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
e-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Hexomedine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut aufzubewahren?**

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1, Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	<b>Hexomédine Lösung 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b> <b>Hexomédine Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Seite 4 von 5

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnung: 15 Tage.

Falls eine Flasche „Hexomédine Transdermal“ al zum Eintauchen eines infizierten Fingers verwendet wird, darf die Lösung nicht länger als 5 Tage verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Hexomédine Transdermal enthält

- Der Wirkstoff ist: Hexamidin di-isethionat 1,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Äthanol 96% , Propylenglykol (E1520), Methylal, Nonoxinol 9 und gereinigtes Wasser (Siehe Abschnitt 2 „Hexomédine Transdermal enthält Propylenglycol“).

### Wie Hexomédine Transdermal aussieht und Inhalt der Packung

Flasche mit 45 ml der Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Farblose Lösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Melisana NV/SA  
Kareelovenlaan 1, Av. du Four à Briques  
1140 Brüssel  
Belgien

#### Hersteller

Aventis Pharma SA  
Avenida de Leganes 62  
28925 Alcorcón  
Spanien

Unither Liquid Manufacturing  
1-3 Allée de la NESTE  
Z.I. en Sigal  
31770 Colomiers  
Frankreich

### Zulassungsnummer

BE002466

### Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
MELISANA N.V./S.A., Kareelovenlaan 1, Av. du Four à Briques, B-1140 Brüssel	<b>Hexoméline Lösung 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b> <b>Hexoméline Transdermal 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Seite 5 von 5

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2019.**