

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er**

### **CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater**

### **CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater**

Natriumtosylchlooramide

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u CLONAZONE zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.**

- . Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- . Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw apotheker.
- . Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 2 weken.
- . Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is CLONAZONE 250 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CLONAZONE 250 mg gebruikt
3. Hoe wordt CLONAZONE 250 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CLONAZONE 250 mg
6. Aanvullende informatie

#### **1. Wat is CLONAZONE 250 mg en waarvoor wordt het gebruikt**

CLONAZONE wordt gebruikt om:

- oppervlakkige wonden te behandelen en om de handen en inert gereedschap te ontsmetten.
- water te ontsmetten.

#### **2. Wat u moet weten voordat u CLONAZONE 250 mg gebruikt**

##### **Gebruik CLONAZONE niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor natriumtosylchlooramide, voor andere chloorderivaten of voor één van de andere bestanddelen van CLONAZONE.
  - als u andere antiseptica of ontsmettingsmiddelen gebruikt (omdat een combinatie het verwachte effect kan afzwakken of neutraliseren).
-

**Wees extra voorzichtig met CLONAZONE**

- CLONAZONE moet in water worden opgelost en is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Vermijd contact met de ogen.
- Slik de tabletten nooit in.
- Vermijd inademing van het poeder (geplette tabletten of puur poeder).
- Houd u aan de verdunning en gebruik geen te geconcentreerd CLONAZONE, zodat u niet wordt blootgesteld aan het lichtjes bijtende effect van dit middel.
- Gebruik CLONAZONE niet in leidingwater voor nierdialyse omdat het product, door oxidatie van hemoglobine, een blauwe verkleuring van de huid (methemoglobinemie) en hemolyse kan veroorzaken.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Gebruik CLONAZONE nooit samen met alcohol, waterstofperoxide (perhydrol), alkalische zepen of andere antiseptica of ontsmettingsmiddelen die het verwachte effect eventueel kunnen afzwakken of neutraliseren.
- De inname van geneesmiddelen is toegestaan.

**Gebruik van CLONAZONE met voedsel en drank**

Als u CLONAZONE gebruikt om water te zuiveren waarmee u groenten of fruit wil wassen, gebruik CLONAZONE dan niet samen met andere antiseptica die het verwachte effect zouden kunnen afzwakken of neutraliseren. Droog de voedingsmiddelen vóór consumptie af met keukenpapier.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Aangezien CLONAZONE bestemd is voor uitwendig gebruik, zijn er geen contra-indicaties voor zwangerschap of borstvoeding. Vermijd enkel het inademen van geconcentreerde oplossingen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zelfs als u een voertuig bestuurt of machines bedient, mag u CLONAZONE gebruiken.

**3. Hoe wordt CLONAZONE 250 mg gebruikt**

Houd u steeds aan de dosering die uw arts heeft opgegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Plet de tabletten alvorens ze in water op te lossen. Los het poeder rechtstreeks in het voorgeschreven volume water op. Roer regelmatig. Bereid de oplossing vlak voordat u ze gaat gebruiken, want binnen de 24 uur na de bereiding verliest het product zijn werkzaamheid. De oplossing blijft troebel.
-

De gebruikelijke dosis is:

### **1. Ontsmetting van oppervlakkige wonden**

- Bereiding van de DAKIN-oplossing: los per liter water **8** tabletten of afgestreken maatlepels op.
- Per liter mag men tot 10-20 tabletten of maatlepels oplossen.

### **2. Antiseptische oplossingen**

- CLONAZONE maakt water dat misschien niet drinkbaar is, geschikt om groenten en fruit te wassen en om te drinken, voornamelijk op reis, op een camping, in een camper, boot, caravan, ...

#### **a. Groenten en/of fruit wassen in onzekere omstandigheden:**

- Maak een oplossing door **5** tabletten of afgestreken maatlepels in **1** liter water op te lossen. Laat de groenten of het fruit 10 minuten in deze oplossing weken.

#### **b. Drinkwater:**

- Los **1** tablet of afgestreken maatlepel op in **20** liter water dat u drinkbaar wil maken.

#### **c. Badjes/zwembaden voor kinderen:**

- Los dagelijks **1** tablet of afgestreken maatlepel op in **250** liter water.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u CLONAZONE kan gebruiken.

### **Wat u moet doen als u meer van CLONAZONE heeft ingenomen dan u zou mogen**

- Als u te veel CLONAZONE heeft ingenomen, kunnen enkele minuten na inname van natriumtosylchloramide de volgende verschijnselen optreden: braken, blauwe verkleuring van de huid (cyanose), droge mond, respiratoire benauwdheid en eventueel problemen met de bloedsomloop (circulatoire collaps). Er zijn sterfgevallen gemeld.
- Er wordt aangeraden om actieve kool en water in te nemen en een maagspoeling uit te voeren. Men moet de maag zo snel mogelijk leegzuigen. Men moet natriumthiosulfaat of -nitraatoplossing toedienen.
- Inademing van CLONAZONE kan irritatie van de ogen, keel en bronchiën veroorzaken, gepaard gaande met een brandend gevoel en krampen van de luchtwegen (bronchospasmen). Men moet de ademhaling kunstmatig in stand houden. Men moet een antibioticumbehandeling instellen om het risico op bronchopneumonie te beperken.

Wanneer u te veel van CLONAZONE heeft gebruikt of ingenomen en intolerantie optreedt in de vorm van verbranding en roodheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

---

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CLONAZONE te gebruiken**

Hoewel een antisepticum volgens de opgegeven frequentie moet worden gebruikt, wordt het effect niet sterk beïnvloed wanneer u CLOZANE een keer vergeet te gebruiken.

### **Als u stopt met het gebruik van CLONAZONE**

Stop uw behandeling niet vroegtijdig. De infectie kan eventueel opnieuw optreden.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan CLONAZONE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Bij patiënten die nierdialyse ondergaan, zijn gevallen gemeld van blauwe verkleuring van de huid (methemoglobinemie) en hemolyse.

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Astma die gepaard gaat met allergische rinitis (in geval van verstuviging of verneveling).
- Krampen van de luchtwegen (bronchospasmen) ten gevolge van irritatie van de keel en bronchiën (in geval van inademing).

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

- Roodheid en irritatie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

---

## **5. Hoe bewaart u CLONAZONE 250 mg**

Bewaren bij kamertemperatuur en beschermen tegen licht en vocht.  
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik CLONAZONE niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket/de verpakking/de fles na “Niet gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat CLONAZONE**

*CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater:*

- Het werkzaam bestanddeel is natriumtosylchloramide (chloramine-T). Eén tablet bevat 250 mg natriumtosylchloramide.
- Het andere bestanddeel is natriumhydrogencarbonaat.

*CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater:*

- Het werkzaam bestanddeel is natriumtosylchloramide (chloramine-T). Eén maatlepel (0,33 ml) poeder bevat 250 mg natriumtosylchloramide.
- Er zijn geen andere bestanddelen.

### **Hoe ziet CLONAZONE eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

*CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater* is een tablet die u moet pletten en oplossen in water (niet inslikken!) en is verkrijgbaar in een tube met 60 tabletten.

*CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater* is een poeder dat u moet oplossen in water en is verkrijgbaar in een tube van 20 g (80 dosissen).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

BePharBel Manufacturing  
13 Rue du Luxembourg  
B-6180 COURCELLES

---

**Fabrikant**

*CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater:*

Laboratoires RICHARD

Rue du Progrès

Z.I. des Reys de Saulce

F-26270 Saulce-sur-Rhône

Frankrijk

*CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater:*

Laboratoires Opodex Industrie

36-42 Avenue Marc Sangnier

F-92390 Villeneuve-La-Garenne

Frankrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

*CLONAZONE 250 mg, tabletten voor oplossing voor cutaan gebruik/tabletten voor gebruik in drinkwater:* BE084935

*CLONAZONE 250 mg, poeder voor oplossing voor cutaan gebruik/poeder voor gebruik in drinkwater:* BE084953

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2017.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in MM/JJJJ.**

---