

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dettolmedical Chloroxylenol 4,8% concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Chloroxylenol 4,8 mg in 100 mg concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

Hulpstoffen met bekend effect:

Allergenenbevattende geurstoffen \*

\*aanwezig in de pijnboomolie

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.

Heldere, amberkleurige vloeistof

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Antiseptische reiniging van snijwonden, beten, schaafwonden en insectenbeten en angels.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Pediatrische patiënten

Dettolmedical mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 maanden.

##### Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik

Dettolmedical mag niet onverdund worden gebruikt

Snijwonden, beten, schaafwonden en insectenbeten - was de zone met 50 ml Dettolmedical verdund met water tot 1 l (5%, 1/20) en bedek met een droog kompres of verband.

Na verdunning wordt de vloeistof een melkachtige, witte, opake oplossing met een dennengeur.

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Eczemateuze aandoeningen.

Mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 maanden.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Enkel voor uitwendig gebruik.

Dit product is enkel geschikt voor wondreiniging als eerstehulp maatregel en is niet geschikt als chirurgisch antisepticum of in ziekenhuis.

Na accidentele inname wordt aangeraden verdunning met melk of water te overwegen als er geen braken is opgetreden. Als er huid- of oogcontaminatie is opgetreden, moet overvloedig worden gespoeld. Dit moet worden gevolgd door een zorgvuldig oogonderzoek voor cornealetsels. Als er cornealetsels worden waargenomen, moet een oftalmologisch consult worden aangevraagd.

Niet gebruiken in of rond de ogen, de oren, de neus of de mond. Als er contact heeft opgetreden, was grondig met koud water.

Niet gebruiken op grote delen van het lichaam of op een gevoelige huid.

De toepassing van onverdund chloroxylenol op de huid kan brandwonden veroorzaken (zie rubriek 4.8 en 4.9).

Dit geneesmiddel bevat geurstof met d-limoneen en sporen van benzylalcohol. D-limoneen en benzylalcohol kunnen allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd; daarom wordt het niet aanbevolen Dettolmedical samen met andere topische producten te gebruiken.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap aangezien de systemische blootstelling door lokaal chloroxylenolgebruik verwaarloosbaar is. Dettolmedical Chloroxylenol 4,8% kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap onder medisch toezicht.

##### Borstvoeding

Het is onbekend of chloroxylenol of zijn metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk. Er worden echter geen relevante hoeveelheden verwacht in melk omdat de systemische blootstelling door lokaal gebruik verwaarloosbaar is. Dettolmedical Chloroxylenol 4,8% kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt. Het wordt niet aanbevolen Dettolmedical Chloroxylenol 4,8% aan te brengen op de huid van de borsten tijdens borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over menselijke vruchtbaarheid beschikbaar. Er worden echter geen effecten verwacht, omdat de systemische blootstelling door lokaal gebruik verwaarloosbaar is.

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

Dettolmedical heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen die geassocieerd werden met chloroxylenol worden hieronder vermeld en zijn gerangschikt per orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als volgt: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Zelden ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ); Zeer zelden ( $< 1/10,000$ ), Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt in dalende orde van ernst.

<b>Systeem-/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
Immuunsysteem-aandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Contactdermatitis <sup>1</sup> , huidverkleuring, huid dystrofie, dermatitis, eczema, huidirritatie, huidbrandende sensatie, alopecia, papeluitslag, pruritus, erythema, huidafschilfering
	Niet bekend	Brandwonde op de toedieningsplaats <sup>2</sup>
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer zelden	Fissuur op de toedieningsplaats

<sup>1</sup> Contactdermatitis kan in verband worden gebracht met pruritus, erytheem, schilfering van de huid en branderigheid.

<sup>2</sup> Brandwonde op de toedieningsplaats kan optreden als het product onverdund wordt gebruikt (zie rubriek 4.4 en 4.9).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel 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:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273  
Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## **4.9 Overdosering**

Overdosering is onwaarschijnlijk bij gebruik zoals voorgeschreven omdat Dettolmedical van het huidoppervlak zal aflopen als een te grote hoeveelheid wordt aangebracht.

Chloroxylenol heeft een lage systemische toxiciteit bij gebruik zoals voorgeschreven.

#### Symptomen

Lokale toepassing van onverdund chlooroxenol kan huidverbranding veroorzaken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Er zijn geïsoleerde gevallen gerapporteerd van vergiftiging. Mogelijke symptomen na orale inname zijn corrosie van het mondlijmvlies, de keelholte en het maag-darmkanaal, bradycardie, hypotensie en nierinsufficiëntie. Grote hoeveelheden kunnen een depressie van het CZS veroorzaken. Inademing van ontsmettingsmiddelen op basis van chloroxylenol kan resulteren in pneumonie, een acuut

respiratoiredistressyndroom en cardiorespiratoir blokkering. Er zijn meldingen geweest van overlijden door overmatige inname.

### Behandeling

In geval van inslikken of overmatige blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. De luchtweg moet op obstructie beoordeeld worden gedurende 48 uur.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antisepticum.

ATC-code: D08AE05.

Chloroxylenol is een gesubstitueerd fenol, dat al vele jaren op grote schaal wordt gebruikt in antiseptische/ontsmettingsmiddelen voor uitwendig gebruik. Het heeft in lage concentratie een bactericide werking op een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

PCMX (chloroxylenol) wordt na orale toediening goed geabsorbeerd en wordt bijna volledig uitgescheiden in de urine binnen 24 uur. PCMX heeft een  $t_{max}$  van ~ 30 tot 60 minuten en een halfwaardetijd van ~ 50 tot 60 minuten. De klaring van PCMX is ~ 6 uur; na 24 uur wordt geen PCMX in de weefsels gedetecteerd. PCMX wordt in de lever gemetaboliseerd en in geconjugeerde vorm uitgescheiden als een mengsel van glucuroniden en sulfaten in een 6-1-verhouding met een zeer lage hoeveelheid vrij PCMX.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De, weliswaar beperkte, pre-klinische gegevens met chloroxylenol duiden niet op een risico van genotoxiciteit, carcinogeen potentieel of teratogeniciteit. Effecten die werden waargenomen na orale toediening van een enkele dosis van een onverdunde vorm die lijkt op Dettolmedical waren onder meer sedatie, speekselsecretie en ademhalingsdepressie. De orale  $LD_{50}$ -waarden lagen tussen 9,7 en 17,4 ml/kg.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Pijnboomolie,  
Isopropylalcohol,  
Castoroliezeep,  
Karamel (E150(c))  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

### **6.3 Houdbaarheid**

Twee jaar.  
Na verdunning moet de oplossing onmiddellijk gebruikt worden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Witte of kleurloze flessen van polypropyleen met polypropyleen draaidop.

Verpakkingsgrootten: 125, 250, 500, 750, 1000 & 1250 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA  
Researchdreef 20  
B-1070 Brussel

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE343016  
BE343025

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 september 2009  
Datum van laatste verlenging: 22 april 2014

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10/2020.

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2021