

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Neo-Cutigenol 0,7g/100g + 400.000 I.E./100g zalf**

Chloorhexidine diacetaat  
Vitamine A palmitaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Neo-Cutigenol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Neo-Cutigenol niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Neo-Cutigenol?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Neo-Cutigenol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS NEO-CUTIGENOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Neo-Cutigenol is een ontsmettende en wondhelende zalf voor uitwendig gebruik. Ze bevat een ontsmettingsmiddel (chloorhexidine diacetaat) en vitamine A.

Neo-Cutigenol is een vette zalf. Ze is dus het meest geschikt voor droge letsels en niet voor vochtige huidaandoeningen.

Neo-Cutigenol wordt gebruikt bij:

- wonden, zweren en irritaties van de huid,
- brandwonden met trage wondheling,
- winterhanden of -voeten (blauwrode, pijnlijke, hevig jeukende zwellingen van tenen en/of vingers) en kloven,
- luieruitslag (luiererytheem, roodheid van de huid ter hoogte van de luier) van de pasgeborene.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **2. WANNEER MAG U NEO-CUTIGENOL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Neo-Cutigenol niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Neo-Cutigenol?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Vermijd de toediening van Neo-Cutigenol in het gezicht, dicht bij de ogen of op de slijmvliezen. Als Neo-Cutigenol per ongeluk toch in de ogen of de slijmvliezen terecht zou komen, spoel dan overvloedig met water.
- Gebruik de zalf niet langer dan 7 dagen bij de behandeling van grote oppervlakten, vooral als de huid beschadigd is (bv. brandwonden) en onder een oclusief verband (verband dat de huid afsluit van de lucht).
- Niet gebruiken in het oor in geval van een doorboord trommelvlies.
- Chloorhexidine bevattende middelen werden in verband gebracht met het mogelijk optreden van ernstige overgevoeligheidsreacties. Zie rubriek “4 Mogelijke bijwerkingen”.

### **Kinderen**

Neo-cutigenol kan worden gebruikt voor de behandeling van luieruitslag van de pasgeborene.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Neo-Cutigenol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Er zijn echter geen wisselwerkingen bekend tussen Neo-Cutigenol en andere geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neo-Cutigenol mag in kleine hoeveelheden worden gebruikt tijdens de zwangerschap en gedurende de borstvoeding. Wees echter voorzichtig bij de behandeling van grote oppervlakten, vooral als de huid beschadigd is (bv. brandwonden) en onder een oclusief verband (verband dat de huid afsluit van de lucht). Zie ook rubriek “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Neo-Cutigenol?*”.

Als u gelijktijdig een ander product gebruikt dat net zoals Neo-Cutigenol vitamine A bevat, vraag dan uw arts of apotheker om advies, vooral tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Neo-Cutigenol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Neo-Cutigenol bevat butylhydroxyanisol, butylhydroxytolueen en lanoline**

Butylhydroxyanisol, butylhydroxytolueen en lanoline kunnen veroorzaken:

- plaatselijke huidreacties zoals contactdermatitis (huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat),
- irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

## **3. HOE GEBRUIKT U NEO-CUTIGENOL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neo-Cutigenol is een zalf voor uitwendig gebruik.

Strijk Neo-Cutigenol in een relatief dikke laag uit op een gaasverband en breng dit aan op het letsel. Vernieuw het verband indien nodig: over het algemeen 1 tot 2 maal per dag. Vermijd het gelijktijdige gebruik van Neo-Cutigenol met zeep.

### **Heeft u te veel van Neo-Cutigenol gebruikt?**

Wanneer u te veel van Neo-Cutigenol heeft gebruikt of u per ongeluk Neo-Cutigenol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### *Met betrekking tot de werkzame stof chloorhexidine*

Bij plaatselijke toediening op de huid wordt er zó weinig chloorhexidine opgenomen in het lichaam dat het risico op een overdosis vrijwel onbestaande is.

Wanneer men per ongeluk chloorhexidine inneemt, wordt er slechts weinig via het spijsverteringsstelsel in het lichaam opgenomen. Daarom is het weinig waarschijnlijk dat er effecten op het lichaam zullen zijn, tenzij bij het innemen van heel grote hoeveelheden van het product.

#### *Met betrekking tot de werkzame stof vitamine A*

De hoeveelheid vitamine A die opgenomen wordt in het lichaam bij plaatselijke toediening op de huid is lager dan de dagelijks aanbevolen dosis vitamine A. De kans op een vergiftiging is weinig waarschijnlijk als Neo-Cutigenol correct gebruikt wordt.

De hoeveelheid vitamine A in Neo-Cutigenol (200.000 I.E., 400.000 I.E. en 600.000 I.E. per tube van 50 g, 100 g of 150 g respectievelijk) vormt geen risico op overdosering wanneer men de zalf per ongeluk zou inslikken.

De meest voorkomende, vroege verschijnselen van een vergiftiging treden op ter hoogte van de huid: geelachtige verkleuring, roodheid van de huid, verdikking van de bovenste huidlaag, kloven, broze nagels, haaruitval. Hypervitaminose A (vergiftiging door gebruik van een te hoge dosis van vitamine A) kan bij jonge kinderen aanleiding geven tot bijvoorbeeld hoofdpijn, een gespannen fontanel bij baby's (de opening tussen de schedelbeenderen die nog moet dichtgroeien) en botpijnen. Deze symptomen zijn omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling.

#### **Bent u vergeten Neo-Cutigenol te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Neo-Cutigenol**

Alleen te gebruiken bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen:*

In zeldzame gevallen kunnen volgende bijwerkingen ter hoogte van de huid optreden:

- allergische reactie tegen chloorhexidine,
- uiterst zelden contactallergie (overgevoeligheid voor bepaalde stoffen na contact ervan met de huid) tegen vitamine A,
- huidirritatie,
- fotosensibiliteit (overgevoeligheid voor licht of zonlicht).

#### *Immuunsysteemaandoeningen:*

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheid (waaronder anafylactische reactie/ anafylactische shock; anafylactoïde reactie/ anafylactoïde shock: dit is een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Bijvoorbeeld door een geneesmiddel, bijensteek of noten. Dit is levensgevaarlijk. Bel direct 112.)

#### **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 melden via:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

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

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U NEO-CUTIGENOL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Neo-Cutigenol?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn per 100 g zalf: 0,7 g chloorhexidine diacetaat en 400.000 I.E. vitamine A palmitaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Titaandioxide (E 171)
  - Zinkoxide
  - Levertraanolie (Type A)
  - Butylhydroxyanisol
  - Butylhydroxytolueen
  - Gele bijenwas
  - Vloeibare paraffine
  - Lanoline
  - Gele, zachte paraffine.

### Hoe ziet Neo-Cutigenol eruit en wat zit er in een verpakking?

Tubes van 50 g en 150 g in gelakt aluminium.

### Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

Takeda Belgium  
L. Da Vincilaan 7  
1930 Zaventem

### Fabrikant

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Str.8  
78224 Singen

Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE185464

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.**