

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame bestanddelen per 100 g zalf zijn: 0,7 g chloorhexidine diacetaat en 400.000 I.E.vitamine A palmitaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Neo-Cutigenol bevat butylhydroxyanisol 0,35 mg/g zalf

Neo-Cutigenol bevat butylhydroxytolueen 0,35 mg/g zalf

Neo-Cutigenol bevat lanoline 277 mg/g zalf

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Neo-Cutigenol wordt voorgesteld voor de behandeling van ulcera, atone wonden, brandwonden met trage cicatisatie, congestieve irritaties en letsels van de huid, zoals pernio's, luiererytheem van de pasgeborene en kloven. Door zijn vette aard is Neo-Cutigenol vooral aangewezen voor droge huidletsels en niet voor vochtige dermatosen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Neo-Cutigenol in een relatief dikke laag uitstrijken op een gaasverband en aanbrengen op het letsel. Het verband hernieuwen in functie van de noodzaak: over het algemeen 1 of 2 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Neo-Cutigenol kan worden gebruikt voor de behandeling van luiererytheem van de pasgeborene (1 of 2 maal per dag).

Wijze van toediening

Voor uitwendig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Preparaten die chloorhexidine bevatten mogen niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal of het middenoor, bv. bij trommelvliesparacentese.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd de toediening van Neo-Cutigenol op het gelaat, nabij de ogen of op de slijmvliezen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de slijmvliezen, overvloedig met water spoelen.

Wees extra voorzichtig in geval van behandelingen van lange duur op grote oppervlakten vooral bij beschadigde huid en onder occlusie. De behandelingsduur dient daarom beperkt te blijven tot maximum 7 dagen.

Niet gebruiken in het oor in geval van geperforeerd trommelveelies.

Chloorhexidine bevattende middelen werden in verband gebracht met het mogelijk optreden van ernstige overgevoelighedsreacties. Zie rubriek 4.8 Bijwerkingen.

Neo-Cutigenol bevat butylhydroxyanisol, butylhydroxytolueen en lanoline.

Butylhydroxyanisol, butylhydroxytolueen en lanoline kunnen plaatselijke huidreacties zoals contactdermatitis, of irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Neo-Cutigenol mag in kleine hoeveelheden worden gebruikt tijdens de zwangerschap en gedurende de borstvoeding. Voorzichtigheid is evenwel aanbevolen in omstandigheden die de resorptie van het product bevorderen (zie "Farmacokinetische eigenschappen") of bij gelijktijdige toediening van een ander preparaat welke vitamine A bevat en dit vooral gedurende de 3 eerste maanden van de zwangerschap.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

In zeldzame gevallen kunnen volgende bijwerkingen optreden:

- allergische reactie tegen chloorhexidine en uiterst zelden contactallergie tegen vitamine A
- huidirritatie
- fotosensibiliteit

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheid (waaronder anafylactische reactie/ anafylactische shock; anafylactoïde reactie/ anafylactoïde shock).

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

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

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Bij lokale toediening is de resorptie van chloorhexidine zo gering dat het risico op overdosering vrijwel onbestaande is.

Accidentele inname: gezien chloorhexidine slechts in geringe mate uit het spijsverteringsstelsel geresorbeerd wordt, is het weinig waarschijnlijk dat accidentele inname aanleiding geeft tot systemische effecten, behalve bij massieve resorptie van het product. In dit geval bestaat er gevaar voor hepatotoxiciteit. Irritatie van het gastro-intestinale slijmvlies kan worden waargenomen.

Behandeling: een maagspoeling kan noodzakelijk zijn.

De hoeveelheid vitamine A in Neo-Cutigenol (200.000 I.E. en 400.000 I.E. per tube van 50 of 100 g respectievelijk) is te gering om een risico op overdosering te geven in geval van accidentele inname.

De meest frequente vroegtijdige tekens treden op ter hoogte van de huid: geelachtige verkleuring, erytheem, hyperkeratose, fissuren, broze nagels, haaruitval. Hypervitaminose A kan bij jonge kinderen aanleiding geven tot neurologische tekens en symptomen ter hoogte van het botweefsel (hoofdpijn, gespannen fontanel bij zuigelingen, beenderpijnen,...) die na stopzetten van de behandeling reversibel zijn.

In normale gebruiksomstandigheden blijft de systemische resorptie van vitamine A onder de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (5.000 tot 10.000 I.E./dag) en derhalve onder de toxische dosis (25.000 tot 50.000 I.E./dag gedurende ongeveer 8 maanden).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologische preparaten, antiseptisch-cicatriserend, ATC-code: D08A C52 - D03A.

Antiseptisch preparaat op basis van chloorhexidine en vitamine A.

Chloorhexidine behoort tot de familie van de bisguanidinen en is inzake structuur vergelijkbaar met de synthetische antimalaria-middelen. Chloorhexidine diacetaat, het actief bestanddeel in Neo-Cutigenol, is een zout van chloorhexidine. Het wordt gebruikt omwille van zijn betere oplosbaarheid in water. Chloorhexidine bindt zich aan de electronegatieve ladingen in de cel. In geringe concentratie (0,01 %) veroorzaakt het een onomkeerbaar verlies van cytoplasmatische bestanddelen van bacteriën (laesie van de wand en enzymatische inhibitie). In hogere concentratie (0,05 %) is er geen cellulaire lysis maar worden alleen oppervlakkige uitstulpingen en precipitatie van eiwitten en nucleïnezuuren waargenomen. Chloorhexidine is een desinfectans met snelle werking en een langdurige activiteit ter hoogte van de huid. In vitro is chloorhexidine na minder dan vijf minuten microbicide actief tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, dermatofyten en *Candida albicans*. Chloorhexidine is eveneens actief tegen bepaalde virussen en protozoa. Bovendien is chloorhexidine actief in aanwezigheid van resten zeep, bloed of etter.

Vitamine A speelt een belangrijke rol bij het fysiologisch proces van de cicatrisatie.

De vette excipientia van Neo-Cutigenol bevorderen de versoepeling van de huid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt 90 % niet geresorbeerd en uitgescheiden via de faeces.

De percutane resorptie van een topicum, en bijgevolg zijn systemische effecten, kan toenemen in geval van herhaalde toediening op een groot oppervlak, onder occlusief verband, op een beschadigde huid

(vooral bij brandwonden), op slijmvliezen of een premature huid en bij zuigelingen en jonge kinderen wegens de oppervlakte/gewichtsverhouding en het spontane occlusieve effect van de plooiën en luiers ter hoogte van het zitvlak.

Chloorhexidine, een zeer basische en polaire stof, wordt bij toediening op een gezonde huid uiterst weinig geresorbeerd. Na herhaalde toediening op de handen van een oplossing met 4 % chloorhexidine gedurende 21 dagen, vijf maal per dag, bleef de bloedconcentratie onder de detectiedrempel van 0,05 µg/ml.

In normale gebruiksomstandigheden blijft de systemische resorptie van vitamine A onder de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (5.000 tot 10.000 I.E./dag) en derhalve onder de toxische dosis (25.000 tot 50.000 I.E./dag gedurende ongeveer 8 maanden).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titaandioxide (E 171)
Zinkoxide
Levertraanolie (Type A)
Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytolueen
Gele bijenwas
Vloeibare paraffine
Lanoline
Gele, zachte paraffine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Vermijd het gebruik van Neo-Cutigenol in combinatie met anionische derivaten (b.v. zepen).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes van 50 g en 150 g in gelakt aluminium.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE185464

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/09/1997

Datum van laatste verlenging: 14/01/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 11/2023