

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Uro-Tainer Chlorhexidin 1:5000 B. Braun Blasenspülung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Lösung Blasenspüllösung enthalten 0,2 g Chlorhexidindiacetat

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Blasenspüllösung

Klare, farblose wässrige Lösung

pH 5,0–5,8

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Uro-Tainer Chlorhexidin ist geeignet zur Durchspülungstherapie der Blase bei Patienten mit Dauerkatheter zur unterstützenden Behandlung und Prophylaxe von Infekten mit Chlorhexidin-empfindlichen Erregern.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Täglich eine oder 2 Spülungen gleichzeitig mit der peroralen und/oder parenteralen antimikrobiellen Behandlung.

Pädiatrische Patienten

Auch wenn Blasenspülungen im Allgemeinen in der Kinderurologie häufig eingesetzt werden, liegen keine Daten zur Anwendung von Uro-Tainer Chlorhexidin bei Kindern vor. Daher sollte der verordnende Arzt entscheiden, ob Uro-Tainer Chlorhexidin bei Kindern angezeigt ist und wie es anzuwenden ist.

Art der Anwendung

Intravesikale Anwendung

(Einzelheiten zur Anwendungstechnik siehe produktspezifische Literatur)

Die Lösung wird über einen Dauerkatheter in die Harnblase instilliert.

Das Behältnis ist über dem Patienten anzubringen, so dass die Lösung in den Katheter fließt. Wenn nötig, leicht auf den Beutel drücken. Die Lösung sollte 10–15 Minuten in der Blase verbleiben.

Wenn erwünscht, Lösung durch kurzes Eintauchen des Beutels in entsprechend temperiertes Wasser auf Körpertemperatur vorwärmen.

Nach einer von Fall zu Fall verordneten Spüldauer den Schlauch wieder öffnen und den Beutel tiefer hängen, damit die Lösung zurückfließen kann.

Bei allen Katheterspülungen müssen folgende hygienische Maßnahmen eingehalten werden:

- vor dem Vorbereiten der Utensilien die Hände waschen und desinfizieren
- Urin abfließen lassen, bis die Blase leer ist
- vor dem Entfernen des Urinbeutels und Katheters Hände desinfizieren

- steriles Arbeitsfeld schaffen
- Katheteröffnung mit Desinfektionsmittel abspülen
- Sterile Anschluss- und Schlauchabschnitte nicht berühren

Die Behandlung darf nur auf ärztliche Verordnung und unter strenger Asepsis durchgeführt werden.

Die Dauer der Anwendung muss von Fall zu Fall angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin oder einen der sonstigen Bestandteile
- Infektionen durch *Pseudomonas*, *Alcaligenes faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis* und *Proteus mirabilis*, die auf Chlorhexidin nicht ansprechen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Uro-Tainer Chlorhexidin bei Patienten mit

- Läsionen des Blasenepithels
- Harntraktobstruktion

Die Patienten müssen während der Anwendung im Hinblick auf das Auftreten einer systemischen Überempfindlichkeitsreaktion sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.8). Falls eine derartige Reaktion auftritt, ist die Behandlung sofort abzubrechen, das auslösende Agens ist zu entfernen und geeignete Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Bei Vorhandensein von organischem Material (z. B. Blut) kann die antimikrobielle Aktivität von Chlorhexidin aufgrund der Proteinbindung von Chlorhexidin abgeschwächt sein.

Soll zur Spülung der Harnblase eine antiseptikumfreie Lösung angewandt werden, kann Uro-Tainer Natriumchlorid 0,9% eingesetzt werden. Eine gleichzeitige Zusatzmedikation von Arzneimitteln (Antibiotika, Zytostatika), die mit physiologischer Natriumchloridlösung kompatibel sind, ist bei Verwendung von Uro-Tainer «M» Natriumchlorid 0,9% möglich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 4.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Chlorhexidingluconat-Lösungen während der Schwangerschaft liegen keine Daten vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Unter diesen Umständen sollte das Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Chlorhexidin keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Chlorhexidin-Lösungen zur Blasenspülung vernachlässigbar ist. Jedoch ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff bei hoher systemischer Resorption in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die zur Verfügung stehenden tierexperimentellen toxikologischen Daten ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung von Geburtsverlauf oder toxische Wirkungen bei gesäugten Jungtieren (Einzelheiten siehe Abschnitt 5.3). Unter diesen Umständen sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Uro-Tainer Chlorhexidin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich können lokale Nebenwirkungen, vor allem Schmerzen an der Harnblase auftreten. Weiterhin wurde über Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen berichtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥1/10)	der Behandelten
Häufig	(≥1/100 bis < 1/10)	der Behandelten
Gelegentlich	(≥1/1.000 bis < 1/100)	der Behandelten
Selten	(≥1/10.000 bis < 1/1.000)	der Behandelten
Sehr selten	(< 1/10.000)	der Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	der Behandelten

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Einzelfälle systemischer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Chlorhexidin bis hin zum Schweregrad III mit den Symptomen: Juckreiz, Hautreaktionen (Erythem, Urticaria, Quaddeln im Gesicht) Flush, Schweißausbrüche, Atemnot, Zyanose, Blutdruckabfall, Schock, Krämpfe

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Leichte und vorübergehende Schmerzen oder Reizungen sowie das Gefühl von Strangurie oder Harnbrennen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Toxische Reaktionen als Ausdruck einer Überdosierung sind bei dem gewählten Wirkstoffgehalt in der Lösung und bei der gewählten Art der Anwendung nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Spüllösungen, Antiinfektiva,
ATC-Code: B05C A02

Wirkungsmechanismus

Chlorhexidindiacetat ist ein Antiseptikum aus der Reihe der Biguanidin-Derivate. Die wirksame Substanz ist Chlorhexidin.

Es wirkt gegen verschiedene Hefepilze fungistatisch und fungizid.

Die antimikrobielle Wirksamkeit des Chlorhexidins beruht auf einer Reaktion mit der Cytoplasmamembran der Bakterien. Mit Hilfe der lipophilen Gruppierung schädigt Chlorhexidin die Lipoproteinmembran des Bakteriums.

Mikrobielle Empfindlichkeit, Resistenz

Chlorhexidin zeigt eine große antimikrobielle Aktivität sowohl gegen grampositive als auch gegen gramnegative Bakterien.

Zu den Chlorhexidin-empfindlichen Erregern zählen:

- Escherichia coli
- Klebsiella spp.
- Serratia marcescens
- Proteus vulgaris
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterobacter aerogenes
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus epidermidis
- Streptococcus pyrogenes
- Corynebacterium diphtheriae
- Candida albicans
- Enterococcus faecalis
- Bacillus subtilis

Resistent gegen Chlorhexidin sind einige Stämme von:

- Pseudomonas
- Alcaligenes faecalis
- Proteus mirabilis
- Mycobacterium tuberculosis

Therapeutische Wirkung

Aufgrund des breiten Wirkungsspektrums eignet sich Chlorhexidin sowohl zur Infektionsprophylaxe als auch zur unterstützten Behandlung von Blaseninfektionen. Eine Prophylaxe erscheint sinnvoll, da trotz sorgfältiger Katheterisierung unter aseptischen Bedingungen und dem Gebrauch eines sterilen geschlossenen Auffangsystems die Gefahr einer Harnwegsinfektion mit aufsteigender Pyelonephritis bei Patienten mit einem Verweilkatheter noch immer groß ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei der Durchspülungstherapie mit Uro-Tainer Chlorhexidin tritt diese Lösung in die Blase ein. Die Absorption des Chlorhexidins durch Schleimhäute und Gewebe ist gering.

Metabolismus

Wenn kleine Mengen von Chlorhexidin durch Schleimhäute und Gewebe resorbiert werden, werden sie in der Leber sehr geringfügig metabolisiert. Der metabolische Abbau des Moleküls erfolgt nur in unwesentlichem Umfang. Das toxische Abbauprodukt p-Chloranilin ist nicht nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Die vorliegenden toxikologischen Untersuchungsergebnisse und die langjährigen Erfahrungen mit Chlorhexidin als Mund- und Rachentherapeutikum lassen keine Intoxikationen erwarten.

Die LD₅₀ der Maus beträgt bei intravenöser Applikation 25 mg/kg KG, bei oraler Verabreichung 2000 mg/kg KG. Diese Konzentrationen können bei der Anwendung von Uro-Tainer Chlorhexidin nie erreicht werden; dies gilt auch, wenn die Lösung versehentlich getrunken wird.

Die topische Applikation einer Chlorhexidinlösung 0,02 % wurde von Hunden ohne Anzeichen einer Nebenwirkung oder Intoleranz vertragen.

In 2 In-vivo-Studien bei Säugetieren zur Beurteilung der Mutagenität von Chlorhexidingluconat wurden keine mutagenen Wirkungen beobachtet. Die höchsten verwendeten Tagesdosen von Chlorhexidingluconat in einem dominant-letalen Test bei der Maus und einem zytogenetischen Test beim Hamster waren 1000 bzw. 250 mg/kg. Die Ergebnisse mehrerer Mutagenitätstests, darunter ein In-vitro-Ames-Test, ein Chromosomenaberrationstest bei CHO(Chinese hamster ovary)-Zellen und ein In-vivo-Mikronukleustest bei der Maus, ergaben keine Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von Chlorhexidingluconat.

Reproduktionsstudien bei Ratten, die Chlorhexidin als Magenspülung in Tagesdosen bis zu 100 mg/kg erhielten, zeigten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität.

Reproduktionsstudien bei Ratten oder Kaninchen mit Chlorhexidingluconat als Magenspülung in Tagesdosen bis zu 300 bzw. 40 mg/kg ergaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf die Feten. Mit im Handel erhältlichen Chlorhexidingluconat-

Lösungen zur Blasenspülung wurden keine Reproduktionsstudien beim Tier durchgeführt, da keine Tiermodelle für eine klinisch relevante Art der Anwendung zur Verfügung stehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol,
Natriumacetat-Trihydrat,
Eisessig,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- **Im ungeöffneten Originalbehältnis**
24 Monate
- **Nach Anbruch des Behältnisses**
Nach Öffnen des Behältnisses sofort anzuwenden
- **Nach Rekonstitution oder Verdünnung**
Nicht zutreffend

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trocken aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Kunststoffbeutel zu 50 ml, 100 ml, lieferbar in Packungen zu 6 × 50 ml, 10 × 50 ml, 10 × 100 ml, 6 × (10 × 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar ist und Beutel und Verschluss unbeschädigt sind.

Die Beutel sind nur zu einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchten Inhalt nach Verwendung verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:

34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6727.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.01.1987

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt