



Hibiwash®
fester seg til huden



HIBIWASH® KLORHEKSIDIN- DIGLUKONAT

Hibiwash® er en antimikrobiell kroppsvask som **fester seg til og pleier huden, samtidig som den dreper mikroorganismer.**

Det er din **pålitelige partner** når det gjelder å forebygge infeksjoner, fremme hudens integritet og spare tid før kirurgiske inngrep.

Med 4% klorhexidindiglukonat



POSTOPERATIVE SÅRINFEKSJONER

ET VEDVARENDE PROBLEM

Håndtering av postoperative sårinfeksjoner og helsetjenesteassosierte infeksjoner er et reelt og voksende problem med alvorlige konsekvenser.

En postoperativ sårinfeksjon er en infeksjon som oppstår på operasjonsstedet etter en operasjon. Det er den nest vanligste typen sykehusinfeksjoner i EU.¹ Studier har vist at pasientens hud er ansvarlig for de fleste patogenene som forårsaker postoperative sårinfeksjoner.² Opptil 33% av befolkningen har Staphylococcus aureus naturlig på huden. Staphylococcus aureus kan også finnes på kirurgens hender.³



I gjennomsnitt vil 11,8% av alle operasjoner i lav- og mellominntektsland resultere i en postoperativ sårinfeksjon⁴



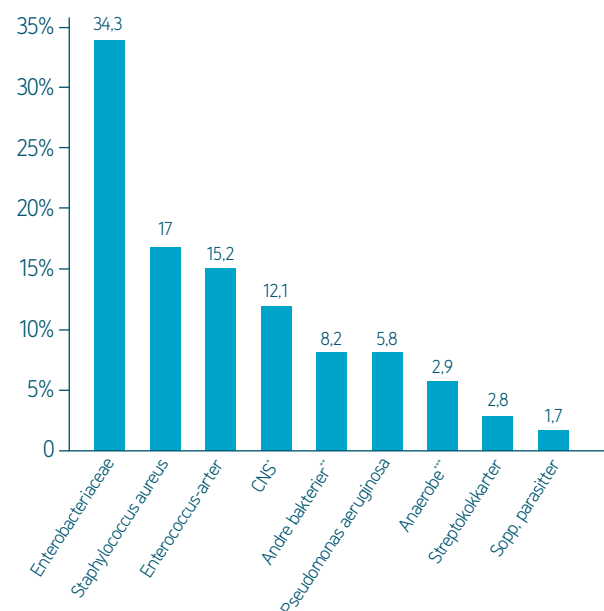
7% av pasientene i høyinntektsland vil få en sykehusinfeksjon⁵



10% i lavinntektsland vil få en sykehusinfeksjon⁵

ANDEL POSTOPERATIVE SÅRINFEKSJONER MED ORGANISMEDATA (%)

Innlagt pasient og gjeninnleggelse (n=9 858)⁶



POSTOPERATIVE SÅRINFEKSJONER ...

... MEDFØRER TILLEGGSKOSTNADER PÅ RUNDT

19,1 MILLIARDER EURO⁴

... ØKER OPPHOLDETS VARIGHET MED

6,5 DAGER I EU⁴

... HA EN

NEGATIV INNVIRKNING

PÅ PASIENTENES LIVSKVALITET OG PÅ DET GLOBALE HELSESYSTEMET

... UTLØSE YTTERLIGERE AVHENGIGHET AV

ANTIBIOTIKA,

NOE SOM POTENSIELT KAN FØRE TIL ØKT ANTIBIOTIKARESISTENS

* Hibiwash[®] har ikke vist seg å være effektiv mot S. haemolyticus.

** Består hovedsakelig av uspesifiserte difteroider, "andre" grampositive organismer og baciller. Hibiwash[®] har ikke vist seg å være effektiv mot stenotrophomonasmaltofili.

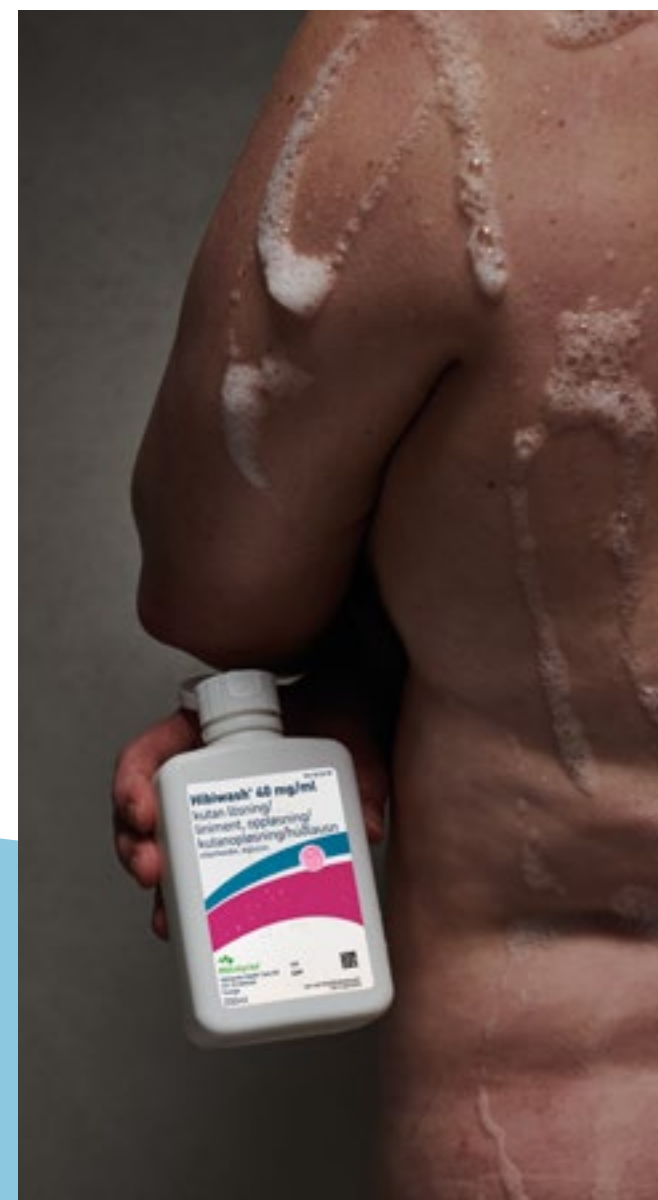
*** Hibiwash[®] har ikke vist seg å være effektiv mot Clifff-spore.

RISIKO SOM SKAL ELIMINERES

Med økt fokus på infeksjonsforebygging globalt er det nå viktigere enn noen gang å minimere risikoen for sykehusinfeksjoner, som postoperative sårinfeksjoner.

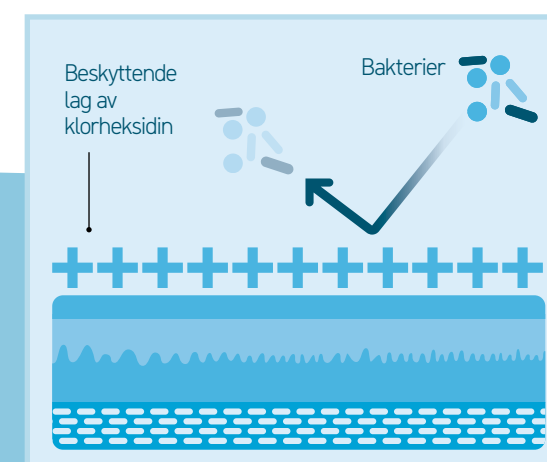
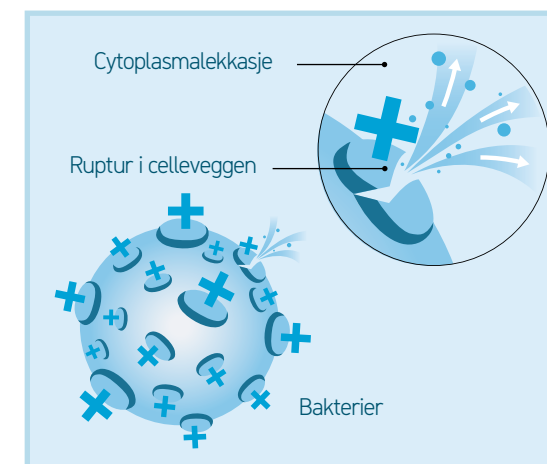
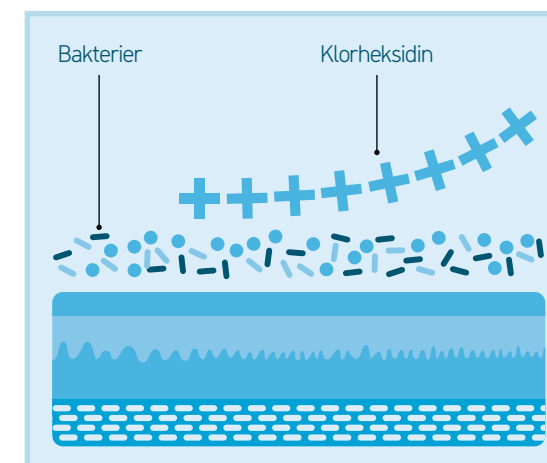
VISSTE DU DETTE:

... at Hibiwash[®] kan brukes til effektiv forebygging mot de **vanligste årsakene til postoperative sårinfeksjoner?**



KLORHEKSIDINGLUKONAT – HVORDAN FUNGERER DET?

CHG binder seg til celleveggen til bakterien og gjør at den sprekker, noe som fører til celledød. CHG-molekyler binder seg til proteinene i menneskelig vev og gir et lag med langvarig beskyttelse.⁷





HIBIWASH®

EN EFFEKTIV ANTIMIKROBIELL HUDRENS SOM BESKYTTER PASIENTEN BÅDE PÅ SYKEHUSET OG HJEMME



Ideell til helkroppsvask for pasienter før innleggelse

- Postoperative infeksjoner ble redusert til 8% fra 17,5% i en studie med 341 pasienter som brukte klorheksidin helkroppsvask.⁸
- 20 ganger reduksjon i antall hudbakterier etter tre gangers dusjing med 4% klorheksidin i en randomisert, kontrollert studie.⁹
- Hibiwash® reduserer hudfloraen med 94% med den første helkroppsvasken og deretter ytterligere 77% med den andre.¹⁰



Hurtigvirkende med langvarig effekt

Hibiwash® absorberes ikke inn i huden, men fester seg til den og danner et beskyttende lag, selv etter skylling, som effektivt dreper mikroorganismer i flere timer etter påføring.¹⁴ I motsetning til povidonjod deaktiveres ikke Hibiwash® av kroppsvæsker.¹⁶



Effektiv mot et bredt spekter av mikroorganismer

Hibiwash® er effektiv mot et bredt spekter av mikrober, inkludert grampositive og gramnegative bakterier, gjær, sopp og virus, og reduserer bakteriebelastningen mer effektivt enn povidonjod.^{11,12} I kombinasjon med et neseantibiotikum har Hibiwash® vist seg å redusere risikoen for sykehusassosierte S. aureus-infeksjoner med opptil 60%.¹³



Tøff mot mikrober og skånsom mot huden^{17,18}

Hibiwash® er dermatologisk testet. Produktet er uten farge og parfyme og inneholder ikke spor av soyaolje, men inneholder mykgjørende midler. Den har vist seg å være skånsom mot huden selv ved hyppig bruk. Dette er fordelaktig siden gjentatt påføring av Hibiwash® har vist seg å øke den antimikrobielle effekten.¹⁹

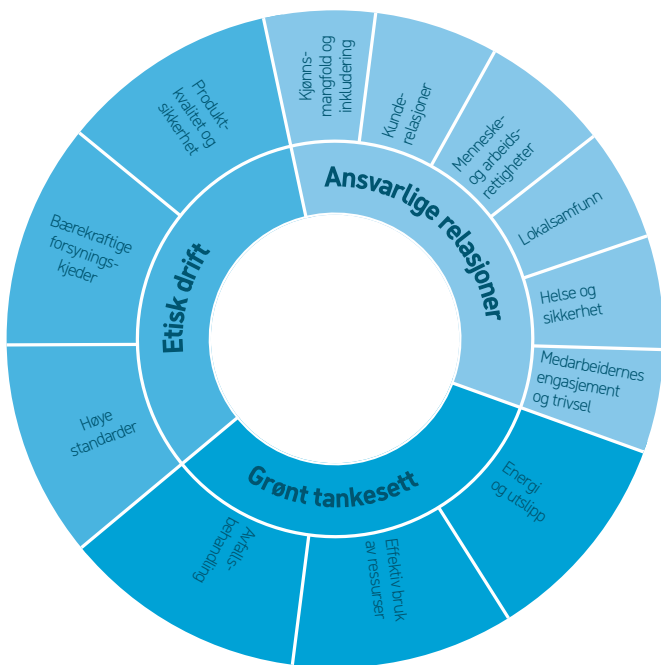
Effektinformasjon

Ph. Eur. 5.1.11 – bakteriedrepende og gjærsoppdrepende

Snakk med din kontaktperson hos Mölnlycke for informasjon om produktkoder, emballasje og produkttilbehør i ditt lokale marked.

Hos Mölnlycke er vi opptatt av å bli en mer bærekraftig virksomhet.

Hibiwash® er en del av vår bærekraftsutvikling. Vår primæremballasje (flasker) og transportemballasje (papp) er alle laget av resirkulerbart materiale.

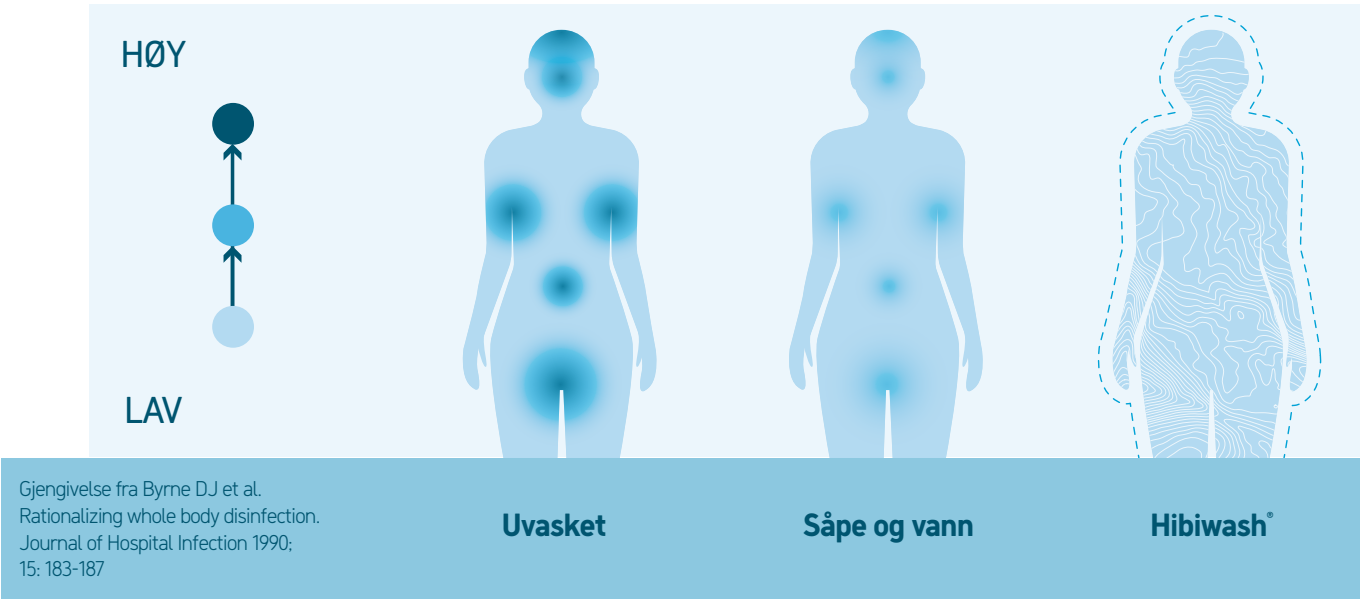


BESKYTTER PASIENTENE DINE

HUDEN – KILDEN TIL PROBLEMET

Studier har vist at pasientens hud er ansvarlig for de fleste patogenene som forårsaker postoperative sårinfeksjoner.⁵ Opptil 33% av befolkningen har Staphylococcus aureus naturlig på huden.^{2,3}

RESTNIVÅER AV MIKROORGANISMER ETTER VASK



Hibi-produkter har vært brukt på sykehus i mange tiår

HVA OM DET FANTES EN ENKEL MÅTE Å SIKRE EN REN OPERASJON PÅ?

Det finnes! Det er Hibiwash®

Med enkle instruksjoner kan Hibiwash® brukes til preoperativ og postoperativ helkroppsvask for å redusere risikoen for sykehusinfeksjoner.

Drøper et stort antall mikroorganismer¹¹

Gir mange timer med beskyttelse¹⁵

Skånsom mot huden¹⁸



OPPSUMMERING AV PRODUKTEGENSKAPER

- 1. LEGEMIDLETS NAVN**
Hibiwash 40 mg/ml liniment, oppløsning
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**
1 ml liniment, oppløsning inneholder 40 mg klorheksidindigluconat. For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.
- 3. LEGEMIDDELFORM**
Liniment, oppløsning
En klar, fargeløs til blek gul viskos væske.
- 4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

4.1 Indikasjon(er)
Hibiwash er indisert til voksne og barn som et antiseptisk middel til preoperativ og postoperativ desinfisering av hender og hud.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte
Preoperativ kirurgisk hånddesinfisering.
Fukt hender og underarmar, påfør 5 ml av Hibiwash og vask i ett minutt. Fingerneglene rengjøres med en børste eller skraper. Skyll, påfør ytterligere 5 ml av Hibiwash og fortsett å vaske i to minutter til. Skyll grundig og tørk.
Antiseptisk håndvask på sykehussalen
Fukt hender og underarmar, påfør 5 ml av Hibiwash og vask i ett minutt. Skyll grundig og tørk.
Preoperativ antiseptis av pasientens hud
Pasienten vasker hele kroppen sin i badekar eller dusj ved minst to anledninger, vanligvis dagen før og dagen etter operasjonen:
 - Dagen før operasjonen: Pasienten vasker seg med 25 ml Hibiwash. Pasienten starter med ansiktet og jobber seg nedover, og er spesielt nøye med områdene rundt nese, armhuler, navle, skritt, perineum og bakdel. Kroppen skylles deretter og vaskingen gjentas med bruk av ytterligere 25 ml, denne gangen inkluderes håret. Til slutt skyller pasienten hele kroppen grundig og tørker seg med et rent håndkle.
 - På operasjonsdagen: Prosedyren ovenfor gjentas.Pasienter som er sengeliggende kan bli vasket med Hibiwash ved hjelp av en standardmetode for kroppsvask i sengen. Konvensjonell desinfeksjon av operasjonsområdet vil deretter bli utført når pasienten befinner seg på operasjonssalen.
Preoperativ desinfeksjon av operasjonsområdet
Hår skal kun fjernes fra operasjonsområdet hvis det er nødvendig. Gni huden med Hibiwash i opptil 2 minutter, og gni deretter området med sterilt vann. Fjern eventuelt skum og tørk.
Postoperativ antiseptis av pasientens hud
Pasienten vasker kroppen sin, med unntak av operasjonssåret, i bad eller dusj, vanligvis på den tredje dagen etter operasjonen, ved å bruke prosedyren som er beskrevet ovenfor.
Rengjøring av huden ved tilstander som primært er bakterielle eller ved sannsynlighet for superinfeksjon
Fukt det aktuelle området, påfør 5 ml av Hibiwash og vask i ett minutt. Skyll grundig og tørk.
Pediatriske og eldre populasjoner
Det finnes ingen spesielle doseringsanbefalinger hverken for eldre pasienter eller barn. Normal dose til voksne er egnet med mindre legen anbefaler noe annet. Brukes med forsiktighet til premature spedbarn eller spedbarn under to måneders alder; Dette legemidlet kan forårsake irritasjon eller kjemiske brannskader (se pkt. 4.4 og 4.8).

Administrasjonsmåte
Kun til bruk på hud.

4.3 Kontraindikasjoner
Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Hold unna øynene og unngå kontakt med hjerne, hjernehinne og mellomøre (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler
Kun til utvortes bruk. Dette legemidlet skal ikke svelges. Dette legemidlet skal ikke påføres på ører eller på innsiden av munnen eller andre slimhinner.
Hibiwash må ikke komme i kontakt med øyet. Det er rapportert om alvorlige tilfeller av vedvarende korneaskade, med potensielt behov for korneatransplantasjon, ved utilsiktet okulær eksponering for klorheksidinholdige legemidler til tross for beskyttende tiltak. Dette skyldes migrering av oppløsningen utenfor det tiltenkte kirurgiske klargjorte området. Ekstrem forsiktighet må utvises under applisering for å unngå at Hibiwash ikke migrerer utenfor det tiltenkte appliseringsområdet og til øynene. Spesiell forsiktighet skal utvises for bedøvede pasienter som ikke er i stand til å umiddelbart fortelle om okulær eksponering.
Ved utilsiktet kontakt med øyne eller ører, må det vaskes umiddelbart og grundig med vann. Det bør søkes råd fra en øylege.
- 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**
Ingen interaksjonsstudier har blitt utført (se pkt. 6.2). Dette legemidlet skal ikke brukes i kombinasjon med eller etter påføring av andre kationiske forbindelser, anioniske såper og vaskemidler, jod, tungmetallsalter eller syrer.
- 4.6 Fertilitet, graviditet og amming**
Det er ingen evidens for bivirkninger hos fosteret som følge av bruk av Hibiwash som håndvask eller kroppsvask under graviditet og amming.
Graviditet
Ettersom systemisk eksponering av klorheksidin er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet. Hibiwash kan benyttes under graviditet.
Amming
Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av klorheksidin er minimal hos ammende mødre. Ammende kvinner skal unngå å bruke det på brystene.
- 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**
Hibiwash har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.
- 4.8 Bivirkninger**
Følgende bivirkninger er beskrevet i faglitteraturen. Frekvenskategoriene for hver bivirkning omfatter: (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000); svært sjeldne (< 1/10 000), eller ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Hjelp oss med å redusere sjansen for at 11 av 100 får infeksjon på operasjonsstedet.²⁰

La oss sammen bevege oss mot null.

LES MER PÅ WWW.MOLNLYCKE.NO

Hos pasienter med hode- eller ryggmargsskader eller perforert trommehinne skal nytten ved bruk til preoperativ klargjøring evalueres og veies opp imot risikoen for kontakt. Hibiwash skal ikke brukes i tilfeller med dype og omfattende sår. Selv om absorpsjonen av klorheksidin gjennom huden er minimal, kan risiko for systemiske effekter ikke ekskluderes. Disse effektene kan bli forsterket i tilfeller som involverer gjentatte påføringer, større områder, okklusive bandasjer eller slimhinner. Skal ikke injiseres eller brukes i kroppshulrom. Fjern eventuelle tilsopte materialer, draperinger eller kjortler før inngrepet påbegynnes. Ikke bruk store mengder og ikke la oppløsningen samle seg i hudfalter eller under pasienten eller dryppe på lakener eller annet materiale som er i direkte kontakt med pasienten. I tilfeller der okklusive bandasjer skal legges på områder som tidligere er blitt eksponert for Hibiwash, må det utvises forsiktighet for å sikre at produktrester ikke er igjen før bandasjen påføres. Hibiwash er brennbart. Må ikke brukes ved elektrokauteriserende inngrep eller andre antennelseskilder før det har tørket. Skal ikke brukes til desinfisering av kirurgisk materiale.

Pediatrisk populasjon
Bruk av klorheksidinløsninger, både alkoholbaserte og vannholdige, til antiseptis av huden før invaderende inngrep har blitt forbundet med kjemiske brannskader hos nyfødte. Basert på tilgjengelige kasusrapporter og publisert litteratur ser det ut til at denne risikoen er høyere hos premature spedbarn, spesielt de som er født før svangerskapsuke 32 og i løpet av de to første leveukene.

Graviditet
Ettersom systemisk eksponering av klorheksidin er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet. Hibiwash kan benyttes under graviditet.

Amming
Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av klorheksidin er minimal hos ammende mødre. Ammende kvinner skal unngå å bruke det på brystene.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner
Hibiwash har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger
Følgende bivirkninger er beskrevet i faglitteraturen. Frekvenskategoriene for hver bivirkning omfatter: (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000); svært sjeldne (< 1/10 000), eller ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasse-system	Frekvens	
	Svært sjeldne (< 1/10 000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet		Overfølsomhet, inkludert anafylaktisk sjokk Forsinket overfølsomhet, inkludert allergisk kontaktdermatitt
Øyesykdommer		Erosjon av hornhinne, defekt i epitel/skade i hornhinne, signifikant permanent nedsatt synsfunksjon*
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer		Kjemiske brannskader hos nyfødte
Hud- og underhudssykdommer		Allergiske hudreaksjoner som dermatitt, pruritus, erytem, eksem, utslett, urtikaria, hudirritasjon og blinner

Fotnote: Tilfeller av alvorlig erosjon av hornhinne og permanent signifikant nedsatt synsfunksjon pga. utilsiktet okulær eksponering er rapportert etter markedsføring. Dette har medført at noen pasienter har trengt korneatransplantasjon (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering
Det er ikke rapportert tilfeller av overdosering for dette legemidlet. Ved utilsiktet inntak skal mageskylling utføres og slimhinnen i mage-tarm-kanalen beskyttes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER
5.1 Farmakodynamiske egenskaper
Farmakoterapeutisk gruppe: Antiseptika og desinfiserende midler, biguanider og amidiner, AT Kode: D08A C52
Virkningsmekanisme
Klorheksidindigluconat er et kationisk biguanid som brukes som et topisk antiseptikum. Det har bredspektrert antimikrobiell aktivitet og er effektivt mot en lang rekke gramnegative og grampositive vegetative bakterier, gjærsopp, dermatofytter og lipofile virus. Molekylet er positivt ladet og reagerer med den negativt ladede celleoverflaten på mikroben, slik at cellemembranens integritet ødelegges. Følgelig vil molekylet penetrere cellen og forårsake at intracellulære bestanddeler lekker ut og leder til celledød. Klorheksidin er inaktivt overfor bakteriesporer, med unntak av ved høye temperaturer.
Farmakodynamiske effekter
Da det er kationisk, binder klorheksidin seg kraftig til hud, slimhinner og andre vev og absorberes derfor i svært liten grad. Det har ikke vært mulig å påvise blodnivåer hos mennesker etter oral bruk og perkutan absorpsjon, og hvis det overhodet forekommer, er det ubetydelig.
Pediatrisk populasjon
Topikal klorheksidin er egnet til bruk hos pediatriske populasjoner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper
Absorpsjon av klorheksidindigluconat gjennom huden er minimal. Spornivåer av klorheksidin er blitt påvist i blodprøver fra nyfødte etter bad med 4% klorheksidinløsning. Det er imidlertid ikke blitt rapportert systemiske uheldige følger av absorpsjon av klorheksidin hos pediatriske pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata
Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer
Poloksamer
Isopropylalkohol
Kokamidopropylaminoksid
Glycerol (E 422)
Makrogol-7-glyserolkokoa
D-glukonolakt
Natriumhydroksid (til pH-justering) (E 524)
Vann, renset

6.2 Uforlikeligheter
Klorheksidin er uforlikelig med såpe og andre ioniske midler. Blekemidler som inneholder hypokloritt kan føre til dannelse av brune flekker i tøy som tidligere har vært i kontakt med forbindelser som inneholder klorheksidin.

6.3 Holdbarhet
3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser
Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)
HDPE-flaske med skrukork av polypropylen, som inneholder 125 ml, 250 ml, 500 ml, og en HDPE-flaske med skrukork av HDPE, som inneholder 5 liter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon
Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav for potensielt brennbare materialer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörstråket 21
431 53 Mölndal
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
22-14916

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE
Dato for første markedsføringstillatelse: 20. desember 2023

10. OPPDATERINGSDATO 13.03.2025

Referanser:

1. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. WHO. 2018.
2. Brote L. 1976. wound infections in clean and potentially contaminated surgery. Acta Chir Scand. 142: 191-200.
3. Gorwitz RJ et al. Changes in the prevalence of nasal colonization with Staphylococcus aureus in the United States 2001-2004. The Journal of Infectious Diseases 2008; 197: 1226-34.
4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536426/>
5. https://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report 2016 – Surgical site infections. [Internet]. Stockholm: ECDC; 2016. Tillgänglig på: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/surgical-site-infections/Pages/Annual-epidemiological-report-2016.aspx.
7. <https://www.chlorhexidinefacts.com/mechanism-of-action.html>.
8. Brandberg Å et al. Postoperative Wound Infections in Vascular Surgery: Effect of Preoperative Whole Body Disinfection by Shower-bath with Chlorhexidine Soap. Skin Microbiology: Relevance to Clinical Infection 1979; kapitel 13: 98-102.
9. Byrne DJ et al. Effects of whole body disinfection on skin flora in patients undergoing elective surgery. Journal of Hospital Infection 1991; 17: 212-272.
10. Byrne DJ et al. Rationalizing whole body disinfection. Journal of Hospital Infection 1990; 15: 183-187.
11. Menon, V. Chapter 22 Chlorhexidine. Block's Disinfection, Sterilization and Preservation. Ed. Gerald McDonnell and Joyce Hansen, sjätte utgåvan 2021; s. 477-506.
12. Garibaldi RA. Prevention of intraoperative wound contamination with chlorhexidine shower and scrub. Journal of Hospital Infection 1988; 11: 5-9.
13. Bode LGM et al. Preventing Surgical Site Infections in Nasal Carriers of Staphylococcus aureus. The New England Journal of Medicine 2010; 362(1): 9-17.
14. Mölnlyckes internrapport REPR1037.
15. Tanner J et al. A fresh look at preoperative body washing. 2012; 13: 11-15.
16. Sheikh W. Comparative Antibacterial Efficacy of HiBiClens® and Betadine® in the Presence of Pus Derived from Human Wounds. Current Therapeutic Research 1986; 40(6): 1096-1102.
17. Mölnlycke internrapport REPR1130.
18. Mölnlycke internrapport REPR0781.
19. Faoagali et al. Comparison of the immediate, residual, and cumulative antibacterial effects of Novaderm R, Novascrub R, Betadine Surgical Scrub, Hibiclens and liquid soap. American Journal of Infection Control 2.
20. Gillespie B.M. 2021. Worldwide incidence of surgical site infections in general surgical patients: A systematic review and meta-analysis of 488,594 patients. International Journal of Surgery, 95, s. 106136.

LES MER PÅ **WWW.MOLNLYCKE.NO**

Mölnlycke Health Care AS, Postboks 6229, Etterstad, 0603 Oslo. Tlf: 22 70 63 70.

Varemerkene, navnene og logoene Mölnlycke, Hibiwash® og Hibi® er globalt registrerte av ett eller flere selskaper i Mölnlycke Health Care Group. ©2025 Mölnlycke Health Care AS. Alle rettigheter forbeholdt. HQIM007683NO

