GOEDGEKEURD
Door ADECEUNINCK om 09:47,9-3-18

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

Cetrimide - Chloorhexidine digluconaat

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 beschreven in deze bijsluiter 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS HOSPAQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
Hospaq is aangewezen voor ontsmetting van de geschonden huid en in het bijzonder voor de preventieve behandeling van verontreinigde en besmette wonden in aanwezigheid van bloed of ander organisch materiaal.
Hospaq is aangewezen bij ontsmetting en reiniging van medische instrumenten, oppervlakten en sanitaire faciliteiten.

2. WANNEER MAG U HOSPAQ NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
Wanneer mag u Hospaq niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Hospaq mag niet in aanraking komen met de hersenen, het hersenvlies, het ruggenmergkanaal, slijmvliezen, het oog of het middenoor.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hospaq?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Hospaq gebruikt.
- Hospaq is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik, niet voor injectie of inname via de mond (orale inname), niet inslikken.
- Vermijd elk contact met de ogen, oren of mond. Spoel bij eventueel contact onmiddellijk en grondig met water.
- Bij gebruik bij vroeggeborenen (prematuren) en zuigelingen.
- Hospaq mag niet worden aangebracht onder een afsluitend verband.
- Als u ooit eczeem hebt gehad.
- Waterige oplossingen van chloorhexidine en cetrimide, de werkzame stoffen, kunnen besmet raken met micro-organismen.
- Bij herhaald gebruik op gevoelige weefsels. In geval van herhaalde applicatie op gevoelige weefsels is het gebruik van een steriele, waterige 0,05 % g/v chloorhexidine-oplossing te verkiezen. Indien de extra reinigende werking van Hospaq mocht nodig zijn, is het aanbevolen na applicatie na te spoelen met stadswater van betrouwbare bacteriologische kwaliteit of met vers gekookt water.
- Voor de ontsmetting van instrumenten moeten deze, na het onderdompelen, vóór gebruik gespoeld worden met gesteriliseerd water of fysiologische zoutoplossing.
- Bij verlengde onderdompeling van metalen instrumenten wordt het aanbevolen 0,1% natriumnitriet per liter toe te voegen om roest (corrosie) te voorkomen.
- Chloorhexidine kan overgevoeligheid, incluis veralgemeende allergische reacties en zeer ernstige allergische reacties (anaphylactische shock) veroorzaken. De frequentie van het voorkomen van overgevoeligheid voor chloorhexidine is niet gekend maar de huidige literatuur suggereert dat dit zeer zelden voorkomt. Mensen met een geschiedenis van overgevoeligheid tegen chloorhexidine mogen Hospaq niet gebruiken.
- Niet gebruiken in lichaamsholten of als een darmspoeling.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen
Hospaq mag bij kinderen gebruikt worden. Wees voorzichtig bij het gebruik bij pasgeborenen, voornamelijk bij premature geboorte. Hospaq kan chemische verbranding van de huid veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Hospaq nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
De werking van Hospaq kan afnemen bij gelijktijdig gebruik van andere ontsmettingsmiddelen en zepen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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.
Zwangerschap:
Hospaq wordt weinig of niet door de huid opgenomen. Uit voorzorg wordt echter aangeraden Hospaq niet te gebruiken tijdens de zwangerschap wanneer dit niet noodzakelijk is.
Borstvoeding:
Het is onwaarschijnlijk dat Hospaq in de moedermelk terecht komt.
Het wordt afgeraden om Hospaq te gebruiken op de tepel of de omgeving van de tepel bij vrouwen die borstvoeding geven. Indien dit toch gebruikt wordt, moet de tepel na gebruik grondig gespoeld worden met water.
Vruchtbaarheid:
Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

3. HOE GEBRUIKT U HOSPAQ?
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.
Hospaq is een gebruiksklare oplossing en dient dus onverdund op de huid of het materiaal gebruikt te worden. Het mag enkel uitwendig gebruikt worden.
Hospaq kan gebruikt worden in alle leeftijdscategoriën.
Ontsmetting van verontreinigde en besmette wonden:
Breng Hospaq rechtstreeks of met een steriel kompres op de te ontsmetten plaats aan en laat drogen.
Linnen dat in contact geweest is met het product dient eerst grondig gespoeld te worden, zodat alle sporen verwijderd zijn. Daarna mag het linnen behandeld worden met chloorbevattende middelen (bv. javelwater). Indien het linnen niet grondig gespoeld wordt, kunnen er bruine vlekken ontstaan. Deze vlekken kunnen verwijderd worden met een bleekmiddel (perboraat).
Ontsmetting en reiniging van instrumenten:
Opslag en desinfectie van gereinigde instrumenten: dompel de instrumenten 30 minder onder. Voeg bij voorkeur 0,1% natriumnitriet toe aan de oplossing om corrosie te voorkomen.
Voor dringende ontsmetting van instrumenten, gebruik Hospaq alcoholicus. Dompel de instrumenten gedurende 2 minuten onder in Hospaq alcoholicus. Spoel de instrumenten voor gebruik met gesteriliseerd water of fysiologische oplossing.

Gebruik bij kinderen
Hospaq mag bij kinderen gebruikt worden. Voorzichtigheid is wel geboden bij vroeggeborenen (prematuren) en zuigelingen.

Heeft u te veel van Hospaq gebruikt?
Wanneer u te veel van Hospaq heeft gebruikt of het product heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Indien u Hospaq per ongeluk inneemt kunnen volgende bijwerkingen voorkomen: buikpijn, misselijkheid, braken, maagontsteking (gastritis), schade aan de slokdarm, leverdegeneratie, leverontsteking (hepatitis), keelpijn, vochtophoping in de keelholte (faryngaal oedeem), longontsteking (pneumonie), een ernstige longaandoening (acute respiratory distress syndrome), kortademigheid (dyspneu), blauwzucht (cyanose), verstikking (asfyxie), hoofdpijn, euforie, duizeligheid, troebel zicht, smaakverlies, verlaagde bloeddruk (hypotensie), depressie van het centraal zenuwstelsel en coma.
Bij inname door baby’s kunnen chemische brandwonden aan de lippen, mond en tong, en plotse vochtophoping in de longen (acuut pulmonair oedeem) voorkomen.

Bent u vergeten Hospaq te gebruiken?
Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het gebruik van Hospaq
Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.
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 Hospaq bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De volgende ongewenste effecten kunnen voorkomen:
- Soms (> 1/1000, < 1/100) overgevoeligheid,
- Soms (> 1/1000, < 1/100) allergische huidreacties (contactdermatitis),
- Zeer zelden (< 1/10000, inclusief geïsoleerde rapporten) irritatie van de huid en slijmvliezen,
- Zeer zelden (< 1/10000, inclusief geïsoleerde rapporten) ernstige allergische reacties (anafylactische shock).

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen
Het gebruik van chloorhexidine oplossingen, zowel alcoholisch als waterig, ter ontsmetting van de huid vóór chirurgische procedures is geassocieerd met chemische brandwonden in pasgeborenen.

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 rechtstreeks melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U HOSPAQ?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik Hospaq niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles/de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.
Welke stoffen zitten er in Hospaq?
- De werkzame stoffen in Hospaq zijn cetrimide 5 mg/ml en chloorhexidine digluconaat 0,5 mg/ml.
- De andere stoffen in Hospaq zijn isopropanol, natriumhydroxide, D-gluconolacton en gezuiverd water.

Hoe ziet Hospaq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
HDPE fles van 125 ml en 250 ml met witte polypropyleen dop, oplossing voor cutaan gebruik.
24 x HDPE fles van 125 ml met witte polypropyleen dop, oplossing voor cutaan gebruik.
24 x HDPE fles van 250 ml met witte polypropyleen dop, oplossing voor cutaan gebruik.
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE499493

Afleveringswijze
Vrije aflevering.
In hetzelfde gamma bestaat ook:
HOSPAQ alcoholicus, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik: ontsmetting van intacte huid (ev. voor een operatie), ontsmetting van instrumenten, oppervlakken, sanitaire faciliteiten.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2016
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2016.

GOEDGEKEURD
Door Sofie Vanderbauwede om 15:08,12-3-18

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, solution pour application cutanée

Cétrimide – Digluconate de chlorhexidine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d’utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l’un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?:

1. Qu’est-ce que Hospaq et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Hospaq?
3. Comment utiliser Hospaq?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Hospaq?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE HOSPAQ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
Hospaq est indiqué pour la désinfection de la peau lésée et, en particulier, pour le traitement préventif de plaies souillées et contaminées en présence de sang ou d’autres matières organiques.
Hospaq est indiqué pour la désinfection et le nettoyage d’instruments médicaux, de surfaces et d’équipements sanitaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER HOSPAQ?
N’utilisez jamais Hospaq
- Si vous êtes allergique au cétrimide ou au digluconate de chlorhexidine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Hospaq ne peut pas entrer en contact avec le cerveau, les méninges, le canal rachidien, les muqueuses, les yeux ou l’oreille moyenne.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser Hospaq.
- Hospaq est uniquement destiné à un usage externe et ne peut pas être injecté ni ingéré par la bouche (administration orale). Ne pas avaler.
- Évitez tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche. En cas de contact éventuel, rincez immédiatement et abondamment à l’eau.
- En cas d’utilisation chez des prématurés et des nourrissons.
- Hospaq ne peut pas être utilisé sous un pansement occlusif.
- Si vous avez déjà eu de l’eczéma.
- Les solutions aqueuses de chlorhexidine et de cétrimide, les principes actifs, peuvent être contaminées par des micro-organismes.
- En cas d’utilisation répétée sur des tissus sensibles. En cas d’application répétée sur des tissus sensibles, l’utilisation d’une solution de chlorhexidine aqueuse 0,05 % p/v stérile est préférable. Si l’effet détersif supplémentaire d’Hospaq est nécessaire, il est recommandé de rincer après application avec de l’eau de ville de qualité bactériologique fiable ou avec de l’eau fraîchement bouillie.
- Pour la désinfection d’instruments, ceux-ci doivent être rincés, après immersion et avant utilisation, avec de l’eau stérilisée ou du sérum physiologique.
- En cas d’immersion prolongée d’instruments métalliques, il est recommandé d’ajouter 0,1% de nitrite de sodium par litre afin d’éviter la rouille (corrosion).
- La chlorhexidine peut provoquer de l’hypersensibilité, incluant des réactions allergiques généralisées et des réactions allergiques très graves (choc anaphylactique). La fréquence de l’apparition d’hypersensibilité à la chlorhexidine n’est pas connue, mais la littérature actuelle suggère que les cas sont très rares. Les personnes ayant des antécédents d’hypersensibilité à la chlorhexidine ne peuvent pas utiliser Hospaq.
- Ne pas utiliser dans des cavités ou comme lavement.
- Si vous utilisez encore d’autres médicaments. Veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Hospaq ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d’application pour vous, ou si elle l’a été dans le passé.

Enfants
Hospaq peut être utilisé chez l’enfant. Soyez prudent en cas d’utilisation chez des nouveau-nés, surtout en cas de naissance prématurée. Hospaq peut causer des brûlures chimiques de la peau.

Autres médicaments et Hospaq
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
L’effet d’Hospaq peut diminuer en cas d’utilisation simultanée d’autres désinfectants et savons.

Hospaq avec des aliments et boissons
Pas de précautions particulières.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Grossesse
Hospaq n’est pas ou peu absorbé par la peau. Par précaution, il est cependant recommandé de ne pas utiliser Hospaq pendant la grossesse lorsque cela n’est pas indispensable.
Allaitement
Il est improbable qu’Hospaq passe dans le lait maternel.
Il est déconseillé d’utiliser Hospaq sur le mamelon ou autour de celui-ci chez les femmes allaitantes. En cas d’utilisation sur le mamelon ou autour, le mamelon doit être rincé abondamment à l’eau.
Fertilité
Aucune donnée pertinente concernant la fécondité n’est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pas de précautions particulières.

3. COMMENT UTILISER HOSPAQ?
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Hospaq est une solution prête à l’emploi et doit donc être utilisé pur sur la peau ou sur le matériel. Usage externe uniquement.
Hospaq peut être utilisé à n’importe quel âge.
Désinfection de plaies souillées et contaminées:
Appliquez Hospaq directement ou avec une compresse stérile sur l’endroit à désinfecter et laissez sécher.
Le linge qui a été en contact avec le produit doit d’abord être abondamment rincé, pour éliminer toutes les spores. Le linge peut ensuite être traité avec des produits contenant du chlore (p. ex. de l’eau de Javel). Si le linge n’a pas été abondamment rincé, des taches brunes peuvent apparaître. Ces taches peuvent être éliminées à l’aide d’un agent de blanchiment (perborate).
Désinfection et nettoyage d’instruments:
Stockage et désinfection d’instruments nettoyés: plongez les instruments 30 minutes dans la solution. Ajoutez de préférence 0,1% de nitrite de sodium à la solution pour éviter la corrosion.
Pour désinfection urgente d’instruments utiliser Hospaq alcoholicus. Plongez les instruments pendant 2 minutes dans Hospaq alcoholicus. Rincez les instruments avant utilisation avec de l’eau stérilisée ou du sérum physiologique.

Utilisation chez les enfants
Hospaq peut être utilisé chez l’enfant. La prudence est de mise en cas d’utilisation chez des prématurés et des nourrissons.

Si vous avez utilisé plus de Hospaq que vous n’auriez dû
Si vous avez utilisé trop d’Hospaq ou si vous avez pris le produit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).
Si vous ingérez Hospaq par accident, les effets secondaires suivants peuvent apparaître: maux de ventre, nausées, vomissements, gastrite, lésion de l’œsophage, dégénérescence du foie, hépatite, maux de gorge, accumulation de liquide dans le pharynx (œdème pharyngal), pneumonie, une affection pulmonaire grave (syndrome de détresse respiratoire aiguë), essoufflement (dyspnée), cyanose, étouffement (asphyxie), maux de tête, euphorie, vertiges, vue trouble, perte de goût, hypotension, dépression du système nerveux central et coma.
En cas d’ingestion par des bébés, des brûlures chimiques des lèvres, de la bouche et de la langue et un œdème pulmonaire soudain (œdème pulmonaire aigu) peuvent se produire.

Si vous oubliez d’utiliser Hospaq
Pas de précautions particulières.

Si vous arrêtez d’utiliser Hospaq
Pas de précautions particulières.
Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables suivants peuvent survenir :
- Peu fréquent (> 1/1000, < 1/100) hypersensibilité,
- Peu fréquent (> 1/1000, < 1/100) réactions allergiques cutanées (dermatite de contact),
- Très rare (< 1/10000, rapports isolés inclus) irritation de la peau et des muqueuses,
- Très rare (< 1/10000, rapports isolés inclus) réactions allergies graves (choc anaphylactique).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants
L’utilisation de solutions de chlorhexidine, aussi bien des solutions alcoolisées que des solutions aqueuses, pour l’antisepsie cutanée avant des procédures chirurgicales a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HOSPAQ?
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. N’utilisez pas Hospaq après la date de péremption indiquée sur le flacon/la boîte apres “« EXP” ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l’année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.
Ce que contient Hospaq
- Les substances actives dans Hospaq sont cétrimide 5 mg/ml et digluconate de chlorhexidine 0,5 mg/ml.
- Les autres composants dans Hospaq sont isopropanol, hydroxyde de sodium, delta-gluconolactone et eau purifiée.

Aspect de Hospaq et contenu de l’emballage extérieur
Flacon PEHD de 125 ml et 250 ml avec bouchon en polypropylène blanc, solution pour application cutanée.
24 x flacon PEHD de 125 ml avec bouchon en polypropylène blanc, solution pour application cutanée.
24 x flacon PEHD de 250 ml avec bouchon en polypropylène blanc, solution pour application cutanée.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique
Numéro de l’autorisation de mise sur le marché: BE499493

Mode de délivrance
Délivrance libre.
Egalement disponible dans la même gamme :
HOSPAQ alcoholicus, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, solution pour application cutanée: désinfection de la peau intacte (eventuellement avant une opération), la désinfection d’instruments médicaux, de surfaces et d’installations sanitaires.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2016.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2016.

Multi Packaging Solutions
Bornem
Rijksweg 18
B-2880 Bornem
☎ +32 (0)3 889 22 63
+32 (0)3 890 67 20
prepress.bornem@multipkg.com

QUALIPHAR

Item Code:	Proof number:
30403114-1	01

Product Description: ..... HOSPAQ
Languages: ..... NL - FR - D - E
Dimensions (mm): ..... 594 X 200
Folded (mm): ..... 297 X 200
Grammage: .....
Type: ..... Helvetica LTStd
Text size (body text): ..... 6,9 pt
Created: ..... Indesign CC
Operator: ..... Lieve Vancraeynest
Pharmacode: .....
Visual code: ..... 34 - 38
PG number: 367803
Date: ..... 26 september 2016
Contact: ..... Maureen Behiels

Colours used:
zwart

FRONT 1/2

Approved by
Signature

Approval Date

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Cetrimid - Chlorhexidin Digluconat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hospaq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hospaq beachten?
3. Wie ist Hospaq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hospaq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST HOSPAQ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hospaq ist zur Desinfektion der verletzten Haut angewiesen und insbesondere für die präventive Behandlung von verunreinigten und infizierten Wunden in Anwesenheit von Blut oder anderem organischem Material.
Hospaq wird für die Desinfektion und Reinigung medizinischer Instrumente, Oberflächen und Sanitäreinrichtungen empfohlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HOSPAQ BEACHTEN?

Hospaq darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Cetrimid, Chlorhexidin Digluconat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Hospaq darf nicht mit dem Gehirn, der Gehirnhaut, dem Rückenmarkkanal, der Schleimhaut, dem Auge oder dem Mittelohr in Berührung kommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hospaq anwenden.

- Hospaq ist lediglich zur äußerlichen Anwendung bestimmt, nicht zur Injektion oder zur Einnahme über den Mund (orale Einnahme); nicht schlucken.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen, den Ohren oder dem Mund. Bei eventuellem Kontakt unverzüglich und gründlich mit Wasser spülen.
- Bei Anwendung bei Frühgeborenen und Säuglingen.
- Hospaq darf nicht unter einem abschließenden Verband angebracht werden.
- Wenn Sie schon einmal ein Ekzem gehabt haben.
- Wässrige Lösungen von Chlorhexidin und Cetrimid, den Wirkstoffen, können mit Mikroorganismen infiziert werden.
- Bei wiederholter Anwendung auf empfindlichem Gewebe. Bei wiederholter Anwendung auf empfindlichem Gewebe ist die Verwendung einer sterilen, wässrigen 0,05 % G/V Chlorhexidin-Lösung zu bevorzugen. Falls die extra reinigende Wirkung von Hospaq erforderlich sein sollte, wird empfohlen, nach der Anwendung mit Leitungswasser in einer zuverlässigen bakteriologischen Qualität oder mit frisch gekochtem Wasser zu spülen.
- Zur Desinfektion von Instrumenten müssen diese, nach dem Eintauchen, vor der Verwendung mit sterilisiertem Wasser oder physiologischer Salzlösung gespült werden.
- Bei verlängertem Eintauchen von Metallinstrumenten wird empfohlen, 0,1% Natriumnitrit pro Liter hinzuzufügen, um Rost (Korrosion) zu vermeiden.
- Chlorhexidin kann Überempfindlichkeit, einschließlich verallgemeinerter allergischer Reaktionen, und sehr schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) verursachen. Die Häufigkeit des Auftretens einer Überempfindlichkeit gegen Chorhexidin ist nicht bekannt, aber die aktuelle Literatur geht davon aus, dass dies sehr selten vorkommt. Menschen mit einer Vorgeschichte einer Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin dürfen Hospaq nicht anwenden.
- Nicht in Körperöffnungen oder als Darmspülung verwenden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Hospaq zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Hospaq darf bei Kindern angewendet werden. Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung bei Neugeborenen, hauptsächlich bei Frühgeburten. Hospaq kann eine chemische Verbrennung der Haut verursachen.

Anwendung von Hospaq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Die Wirkung von Hospaq kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Desinfektionsmitteln und Seifen abnehmen.

Anwendung von Hospaq zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Schwangerschaft
Hospaq wird wenig oder nicht von der Haut aufgenommen. Aus Vorsorge wird jedoch empfohlen, Hospaq nicht während der Schwangerschaft zu verwenden, wenn dies nicht notwendig ist.
Stillzeit
Es ist unwahrscheinlich, dass Hospaq in die Muttermilch gelangt.
Es wird abgeraten, Hospaq bei stillenden Frauen auf der Brustwarze oder der Umgebung der Brustwarze zu verwenden. Wenn es jedoch verwendet wird, muss die Brustwarze nach der Anwendung gründlich mit Wasser gespült werden.
Fortpflanzungsfähigkeit
Es sind keine relevanten Fruchtbarkeitsdaten vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST HOSPAQ ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Hospaq ist eine gebrauchsfertige Lösung und muss somit unverdünnt auf der Haut oder auf dem Material verwendet werden. Es darf lediglich äußerlich angewendet werden.
Hospaq kann in allen Alterskategorien verwendet werden.
Desinfektion von verunreinigten und infizierten Wunden:
Hospaq direkt oder mit einer sterilen Kompresse auf der zu desinfizierenden Stelle auftragen und trocknen lassen. Leinen, das in Kontakt mit dem Produkt war, muss zuerst gründlich gespült werden, sodass alle Spuren entfernt sind. Danach kann das Leinen mit chlorhaltigen Mitteln (z.B. Chlorwasser) behandelt werden. Wenn das Leinen nicht gründlich gespült wird, können braune Flecken entstehen. Diese Flecken können mit einem Bleichmittel (Perborat) entfernt werden.
Desinfektion und Reinigung von Instrumenten:
Lagerung und Desinfektion von gereinigten Instrumenten: tauchen Sie die Instrumente 30 Minuten ein. Fügen Sie vorzugsweise 0,1% Natriumnitrit an die Lösung zu, um Korrosion zu vermeiden.
Für dringende Desinfektion von Instrumenten gebrauchen Sie Hospaq alcoholicus. Tauchen Sie die Instrumente 2 Minuten lang in Hospaq alcoholicus ein. Spülen Sie die Instrumente vor der Verwendung mit sterilisiertem Wasser oder physiologischer Lösung.

Anwendung bei Kindern

Hospaq kann bei Kindern verwendet werden. Vorsicht ist jedoch bei Frühgeborenen und Säuglingen geboten.

Wenn Sie eine größere Menge von Hospaq angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hospaq haben eingenommen oder wenn Sie das Produkt eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Wenn Sie Hospaq unabsichtlich einnehmen, können folgende Nebenwirkungen auftreten: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenentzündung (Gastritis), Schädigung der Speiseröhre, Leberdegeneration, Leberentzündung (Hepatitis), Halsschmerzen, Feuchtigkeitsanhäufung in der Rachenhöhle (pharyngales Ödem), Lungenentzündung (Pneumonie), eine schwere Lungenerkrankung (acute respiratory distress syndrome), Kurzatmigkeit (Dyspneu), Blausucht (Zyanose), Ersticken (Asphyxie), Kopfschmerzen, Euphorie, Schwindel, trübe Sicht, Geschmacksverlust, gesenkter Blutdruck (Hypotension), Depression des Zentralnervensystems und Koma.
Bei Einnahme durch Babys können chemische Brandwunden an den Lippen, am Mund und an der Zunge sowie eine plötzliche Feuchtigkeitsanhäufung in den Lungen (akutes Lungenödem) auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Hospaq vergessen haben

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Hospaq abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten:

- Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100) Überempfindlichkeit
- Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100) allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis),
- Sehr selten (< 1/10000, einschließlich isolierter Berichte) Reizung von Haut und Schleimhaut,
- Sehr selten (< 1/10000, einschließlich isolierter Berichte) schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Die Verwendung von Chlorhexidinlösungen, sowohl alkoholisch als auch wässrig, zur Desinfektion der Haut vor chirurgischen Eingriffen wird mit chemischen Brandwunden bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HOSPAQ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen Hospaq nach dem auf der Flasche/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Hospaq enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cetrimid 5 mg/ml und Chlorhexidin Digluconat 0,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropanol, Natriumhydroxid, D-Gluconolacton und gereinigtes Wasser.

Wie Hospaq aussieht und Inhalt der Packung

HDPE-Flasche mit 125 ml und 250 ml mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.
24 x HDPE-Flasche mit 125 ml mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.
24 x HDPE-Flasche mit 250 ml mit weißem Polypropylen-Verschluss, Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien
Zulassungsnummer: BE499493

Art der Abgabe

Freie Abgabe.
Im selben Sortiment gibt es auch:
HOSPAQ alcoholicus, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, Lösung zur Anwendung auf der Haut: Desinfektion von intakter Haut (z.B. vor einer Operation), Desinfektion von Instrumenten, Oberflächen und Sanitäreinrichtungen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2016.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2016.

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, cutaneous solution

Cetrimide - Chlorhexidine digluconate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What Hospaq is and what it is used for.
2. What you need to know before you use Hospaq.
3. How to use Hospaq.
4. Possible side effects.
5. How to store Hospaq.
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT HOSPAQ IS AND WHAT IT IS USED FOR.

Hospaq is indicated for the disinfection of broken skin and in particular for the preventative treatment of contaminated and infected wounds in the presence of blood or other organic material.
Hospaq is indicated for the disinfection and cleaning of medical instruments, surfaces and sanitary facilities.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE HOSPAQ.

Do not use Hospaq

- If you are allergic to cetrimide, chlorhexidine digluconate or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.
- Hospaq must not come into contact with the brain, cerebral membrane, spinal canal, mucous membranes, eye or middle ear.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Hospaq

- Hospaq is intended for external use only on intact skin, it is not to be taken by injection or by mouth (orally), and is not to be ingested.
- Avoid contact with eyes, ears or mouth. In the event of contact, immediately and thoroughly wash with water.
- For use in premature babies and infants.
- Hospaq must not be applied under an occlusive dressing.
- If you have ever had eczema.
- Water-based solutions of chlorhexidine and cetrimide, the active ingredients, can become contaminated with microorganisms.
- In repeated use on sensitive tissues. In case of repeated application on sensitive tissues, the use of a sterile, water-based 0,05% w/v chlorhexidine solution is preferable. If the extra cleansing action of Hospaq is required, it is recommended to rinse with mains water of reliable bateriological quality or with freshly boiled water after application.
- When used for the disinfection of instruments, the instruments must, after immersion, be rinsed with sterilised water or physiological saline solution before use.
- In the event of prolonged immersion of metal instruments, it is recommended to add 0,1% sodium nitrite per liter to prevent rusting (corrosion).
- Chlorhexidine may cause hypersensitivity, including general allergic reactions and severe allergic reactions (anaphylactic shock). The frequency of the occurrence of hypersensitivity to chlorhexidine is not known but the current literature suggest that this occurs very rarely. People with a history of hypersensitivity to chlorhexidine must not use Hospaq.
- Not to be used in body cavities or as an enema
- If you are using other medicines. Please also read the section “Other medicines and Hospaq”.

Consult your doctor if any of the above warnings apply to you, or have applied to you in the past.

Children

Hospaq may be used in children. Special care needs to be taken when using in newborns, particularly in premature infants. Hospaq can cause chemical skin burns.

Other medicines and Hospaq

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.
Simultaneous use of other disinfectants and soaps can adversely affect the action of Hospaq.

Hospaq with food and drink

No special precautions are required.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Pregnancy:
Hospaq is little or not absorbed through the skin. However, as a precautionary measure Hospaq is not recommended for use during pregnancy unless considered essential.
Breast-feeding:
It is unlikely that Hospaq gets into breast milk.
The use of Hospaq on the nipple or nipple area of breastfeeding women is not advised. However, if it is used, the nipple has to be thoroughly washed with water after use.
Fertility:
No relevant fertility data are available.

Driving and using machines

No special precautions are required.

3. HOW TO USE HOSPAQ.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Hospaq is a ready-to-use solution and thus needs to be applied to the skin or material undiluted. It is for external use only.
Hospaq is suitable for use in all age groups.
Disinfection of contaminated and infected wounds:
Apply Hospaq directly or with a sterile compress to the area to be disinfected and allow to dry. Linen that has come into contact with the product needs to be thoroughly rinsed first, to ensure all traces have been removed. The linen can subsequently be treated with chlorine-based products (e.g. bleach). If the linen are not thoroughly rinsed, brown stains may appear. These stains can be removed with a bleaching agent (perborate).
Disinfection and cleaning of instruments:
Storage and disinfection of cleaned instruments: immerse the instruments for 30 minutes. Preferably add 0.1% sodium nitrite to prevent corrosion. For urgent disinfection of instruments use Hospaq alcoholicus. Immerse the instruments for 2 minutes in Hospaq alcoholicus. Rinse the instruments before use in sterilised water or physiological solution.

Use in children

Hospaq may be used in children. However, special care needs to be taken when used in premature babies and infants.

If you use more Hospaq than you should

If you have used too much Hospaq or have ingested the product, contact your doctor, pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately.
In case of accidental ingestion of Hospaq the following side effects may occur: stomach ache, nausea, vomiting, stomach inflammation (gastritis), damage to the oesophagus, liver degeneration, liver inflammation (hepatitis), sore throat, fluid build-up in the pharynx (pharyngeal oedema), lung inflammation (pneumonia), a severe lung disorder (acute respiratory distress syndrome), shortness of breath (dyspnea), bluish-purple discolouration of skin and mucous membranes (cyanosis), suffocation (asphyxiation), headache, euphoria, dizziness, blurred vision, loss of taste, decreased blood pressure (hypotension), depression of the central nervous system and coma.
Ingestion by babies can cause chemical burns on the lips, mouth and tongue and sudden fluid build-up in the longs (acute pulmonary oedema).

If you forget to use Hospaq

No special precautions are required.

If you stop using Hospaq

No special precautions are required.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
The following undesirable effects may occur:

- Uncommon (> 1/1000, < 1/100) hypersensitivity,
- Uncommon (> 1/1000, < 1/100) allergic skin reactions (contact dermatitis),
- Very rare (< 1/10000, including isolated reports) irritation of the skin and mucous membranes,
- Very rare (< 1/10000, including isolated reports) severe allergic reactions (anaphylactic shock).

Additional side effects in children

The use of chlorhexidine solutions, both alcohol- and water-based, for the disinfection of skin before surgical procedures is associated with chemical burns in newborns.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via:
Federal Agency for Medicines and Health Products
Vigilance department
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussels
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE HOSPAQ.

Keep this medicine out of the sight and reach of children. This medicinal product does not require any special storage conditions. Do not use Hospaq after the expiry date which is stated on the bottle/box after “EXP”. The first two figures indicate the month, the following two or four figures the year. The expiry date refers to the last day of that month.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION.

What Hospaq contains

- The active substances are cetrimide 5 mg/ml and chlorhexidine digluconate 0,5 mg/ml
- The other ingredients are isopropanol, sodium hydroxide, D-gluconolactone and purified water.

What Hospaq looks like and contents of the pack

HDPE bottle containing 125 ml and 250 ml with white polypropylene cap, cutaneous solution.
24 x HDPE bottle containing 125 ml with white polypropylene cap, cutaneous solution.
24 x HDPE bottle containing 250 ml with white polypropylene cap, cutaneous solution.
Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgium

Marketing authorization number: BE499493
Delivery mode
Freely available
Also available in the same range:
HOSPAQ alcoholicus, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, cutaneous solution: disinfection of intact skin (e.g. before an operation), disinfection of instruments, surfaces, sanitary facilities.

This leaflet was last revised in 06/2016.
This leaflet was last approved in 07/2016.

30403114-1

Multi Packaging Solutions
Bornem
Rijksweg 18
B-2880 Bornem
☎ +32 (0)3 889 22 63
+32 (0)3 890 67 20
prepress.bornem@multipkg.com

QUALIPHAR

Item Code:	Proof number:
30403114-1	01

Product Description: ..... HOSPAQ
Languages: ..... NL - FR - D - E
Dimensions (mm): ..... 594 X 200
Folded (mm): ..... 297 X 200
Grammage: .....
Type: ..... Helvetica LTStd
Text size (body text): ..... 6,9 pt
Created: ..... Indesign CC
Operator: ..... Lieve Vancraeynest
Pharmacode: .....
Visual code: ..... 34 - 38
PG number: 367803
Date: ..... 26 september 2016
Contact: ..... Maureen Behiels

Colours used:
zwart

BACK 2/2

Approved by
Signature

Approval Date