

Dénomination du médicament

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée
Digluconate de chlorhexidine

Encadré

Veillez 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 ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique – Antiseptiques, Code ATC : D08AC52.

Ce médicament est un antiseptique contenant de la chlorhexidine. Il est indiqué pour :

- l'antisepsie des mains et de la peau avant ou après une intervention chirurgicale chez les adultes et les enfants afin de prévenir les infections.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhexidine digluconate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en application dans les yeux ou dans l'oreille moyenne. Si vous avez appliqué accidentellement ce médicament dans les yeux ou dans l'oreille, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.
- en application sur les tissus nerveux tels que le cerveau et les méninges (les membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI.

- Si vous présentez un traumatisme crânien, une lésion de la moelle épinière ou une perforation du tympan (trou ou déchirure dans le tympan), votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère déterminera si l'utilisation de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI ne présente pas de risque pour vous avant une intervention chirurgicale.
- CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI ne doit pas entrer en contact avec l'œil en raison du risque de lésions visuelles.

S'il entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement avec de l'eau.

En cas d'irritation, de rougeur ou de douleur oculaire, ou de troubles visuels, demandez rapidement conseil à un médecin.

Des cas graves de lésion cornéenne persistante (lésion à la surface de l'œil) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont accidentellement entrés en contact avec l'œil au cours d'interventions chirurgicales, chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).

- Ce médicament ne doit pas être utilisé sur des plaies profondes et étendues.
- Ne pas utiliser une quantité excessive de ce médicament. Ne pas laisser la solution stagner dans les plis cutanés ou sous le patient, ni goutter sur du matériel en contact direct avec le patient.
- Ne pas injecter le médicament.
- Les produits blanchissants hospitaliers et ménagers de type eau de Javel (qui contiennent des substances chimiques appelées hypochlorites) peuvent provoquer l'apparition de taches brunes sur les tissus qui ont été en contact avec ce médicament.

- Ne pas utiliser avec d'autres produits nettoyants car cela pourrait diminuer l'efficacité de ce médicament.
- Ce médicament est inflammable. Ne pas utiliser de sources d'inflammation à proximité avant que la peau ne soit sèche.
- Ce médicament ne doit jamais être utilisé pour la désinfection des instruments chirurgicaux.

Enfants

Utiliser avec précaution chez les nouveau nés, en particulier les prématurés, car ce médicament peut provoquer des brûlures chimiques.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse. Il n'existe pas de risques connus associés à l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous allaitez, évitez d'appliquer ce médicament sur les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Ce médicament ne doit être utilisé que sur la peau.

Ne pas diluer CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI avant utilisation.

Avant une intervention chirurgicale : antiseptie chirurgicale des mains

Se mouiller les mains et les avant-bras avec de l'eau. Appliquer 5 mL de solution, se laver les mains et les avant-bras pendant environ une minute. Se nettoyer les ongles avec une brosse à ongles ou un grattoir de manucure. Rincer soigneusement. Renouveler le lavage une seconde fois pendant environ deux minutes, puis rincer soigneusement et se sécher les mains et les avant-bras.

Lavage antiseptique de la peau et des mains

Mouiller la zone avec de l'eau, appliquer 5 mL de solution et laver pendant une minute. Rincer soigneusement et sécher.

Toilette avant une intervention chirurgicale

Faire une toilette complète de la tête aux pieds dans la baignoire ou la douche à deux reprises au moins, généralement la veille et le jour de l'intervention chirurgicale.

Comment effectuer la toilette la veille et le jour de l'intervention chirurgicale :

- Laver tout le corps avec 25 mL de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI. Utiliser le produit comme un savon. Commencer par le visage et terminer par le bas du corps. Insister particulièrement sur la peau autour du nez, les aisselles, le nombril, les organes génitaux, les

aines et le pli fessier.

- Puis rincer tout le corps à l'eau.
- Recommencer en utilisant à nouveau 25 mL de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI. Cette fois, se laver également les cheveux (utiliser le produit comme shampooing mais éviter d'en mettre dans les yeux).
- Rincer ensuite tout le corps avec de l'eau et sécher avec une serviette propre.

Toilette après l'intervention chirurgicale

Se laver tout le corps dans la baignoire ou la douche selon la méthode indiquée ci-dessus, en évitant le site opératoire. Cette toilette est généralement effectuée le troisième jour suivant l'intervention chirurgicale.

Antiseptie préopératoire du site opératoire

Ne raser que le site opératoire si nécessaire. Frotter la peau avec une compresse imprégnée de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI pendant une durée allant jusqu'à deux minutes, puis frotter la zone avec une compresse imprégnée d'eau stérile. Éliminer toute la mousse et sécher.

Si vous avez utilisé plus de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI que vous n'auriez dû :

Si vous ou un enfant avez ingéré accidentellement le médicament, allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche ou contactez immédiatement votre médecin. Prenez avec vous cette notice et le flacon afin que le personnel soignant sache ce que vous avez ingéré.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 graves ci-dessous peuvent survenir ; leur fréquence est indéterminée et ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles. Au premier signe de l'une de ces réactions, arrêtez immédiatement d'utiliser CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI, contactez les urgences, et allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- Réactions allergiques graves (réactions d'hypersensibilité, incluant choc anaphylactique), pouvant provoquer un gonflement des lèvres, de la langue et du visage, une éruption cutanée, des difficultés respiratoires, une faiblesse et une chute de la pression artérielle.

Autres effets indésirables

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés.
- Réactions cutanées allergiques pouvant survenir immédiatement ou deux ou trois jours, voire plus, après l'application du médicament, pouvant provoquer un gonflement et une rougeur de la peau, des démangeaisons, une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (dermatite de contact), la formation de vésicules et un eczéma.

- Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'œil) et lésion oculaire permanente, y compris déficience visuelle permanente (à la suite d'une exposition oculaire accidentelle lors d'interventions chirurgicales sur la tête, le visage et le cou) chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI

- La substance active est le digluconate de chlorhexidine.
1 mL contient 40 mg de digluconate de chlorhexidine.
- Les autres composants sont: Poloxamère, alcool isopropylique, oxyde de cocamidopropylamine, glycérol (E 422), cocoate de macrogol 7-glycérol, D-gluconolactone, hydroxyde de sodium (E 524) (pour l'ajustement du pH) et eau purifiée.

Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI et contenu de l'emballage extérieur

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI est une solution incolore limpide légèrement visqueuse présentée en flacons en plastique blanc munis d'un bouchon contenant 125 mL, 250 mL, 500 mL ou 5 litres de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB
GAMLESTADSVÄGEN 3C
415 02 GÖTEBORG
SUEDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MÖLNLYCKE HEALTH CARE
13 ALLEE DU CHATEAU BLANC
CS 70205
59445 WASQUEHAL CEDEX

Fabricant

PURNA PHARMACEUTICALS
RIJKSWEG 17
2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE

ou

SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE (SPPH)
7 IMPASSE DES BOUSSENOTS
21800 QUETIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).