Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 06/07/2023

Dénomination du médicament

SEPTEAL, solution pour application locale
Digluconate de chlorhexidine

Encadré

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 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.
- 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 SEPTEAL, solution pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SEPTEAL, solution pour application locale ?
3. Comment utiliser SEPTEAL, solution pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEPTEAL, solution pour application locale ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE SEPTEAL, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS ? Biguanides et amidines. Code ATC : D08AC02.

Ce médicament contient de la chlorhexidine qui est un antiseptique (il lutte contre la prolifération des microbes).

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des microorganismes.

Il est indiqué chez les prématurés, les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes dans :

- L?antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques.
- Certaines affections de la peau, primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- L?antisepsie de la peau saine avant un acte de petite chirurgie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER SEPTEAL, solution pour application locale ?

N?utilisez jamais SEPTEAL, solution pour application locale :

- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Ne pas pulvériser dans les yeux, les oreilles (en particulier, ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique) ni être au contact des muqueuses.
- Ne pas pulvériser, en cas de plaies à la tête car ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau.
- Ne pas pulvériser en cas de plaies profondes d?un bras ou d?une jambe car le produit ne doit pas être mis en contact avec un nerf.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien avant d?utiliser SEPTEAL.

Mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé à l?usage externe.

Il ne doit pas être utilisé pour l?antisepsie du champ opératoire, ni pour la désinfection du petit matériel chirurgical.

Il existe un risque de développer une allergie à la chlorhexidine : risque de réactions allergiques locales (sensibilisation à la chlorhexidine) ou de réactions allergiques généralisées graves (telles que difficultés à respirer, gonflement du visage ou éruption cutanée sévère) et potentiellement mortelles en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas de réaction allergique à la chlorhexidine, arrêter immédiatement l'utilisation du médicament et consulter un médecin.

Bien que le passage de ce médicament dans la circulation générale soit très faible, une prudence particulière s?impose car le risque de passage ne peut être exclu en cas de répétition des applications, en cas d?utilisation sur une grande surface cutanée, sous pansement occlusif,

sur une peau lésée (en particulier brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l?effet d?occlusion des couches au niveau du siège).

Précautions d?emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d?utiliser SEPTEAL.

Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution s'accumuler dans les plis cutanés ou sous le patient ni goutter sur les draps et autres matériaux en contact direct avec le patient.

Enfants

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

À utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, en particulier ceux nés avant 32 semaines de grossesse et au cours des deux (2) premières semaines de vie. SEPTEAL peut causer des brûlures chimiques de la peau.

Autres médicaments et SEPTEAL, solution pour application locale

Evitez l?emploi simultané ou successif d?antiseptiques différents avec cet antiseptique ou agents nettoyants (risques d?incompatibilités ou inefficacité). L?utilisation préalable de savon doit être suivie d?un rinçage soigneux.

L'association avec d'autres antiseptiques doit être évitée car leurs effets peuvent être annulés.

Ne pas utiliser en même temps que du savon ordinaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

SEPTEAL, solution pour application locale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable d?éviter l?utilisation de SEPTEAL pendant la grossesse et l?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 avant d?utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SEPTEAL, solution pour application locale contient 241 mg d?alcool (éthanol) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées d'alcool (éthanol) peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

3. COMMENT UTILISER SEPTEAL, solution pour application locale ?

Précaution

Produit inflammable.

Tenir à l?écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d?inflammation.

Ne pas fumer pendant l?utilisation ou la manipulation du flacon.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

A utiliser pur 2 fois par jour en badigeonnage sur la peau et sans rinçage.

Ne jamais avaler.

Le flacon ne doit pas être fermé avec un bouchon en liège.

Si vous avez utilisé plus de SEPTEAL, solution pour application locale que vous n?auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d?utiliser SEPTEAL, solution pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez d?utiliser SEPTEAL, solution pour application locale

En cas de désinfection d'une plaie ou d'une lésion, si vous arrêtez le traitement trop tôt, la plaie ou la lésion peut s?infecter.

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

- Allergie locale ou généralisée, choc anaphylactique (allergie très grave et immédiate),
- Irritation de l??il,
- Eczéma (dermatite de contact),
- Réaction médicamenteuse idiosyncratique (réaction inhabituelle du corps au médicament),
- Brûlures chimiques chez le nouveau-né.

Déclaration des effets secondaires

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 SEPTEAL, solution pour application locale ?

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 conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Produit inflammable. Tenir à l?écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d?inflammation. Ne pas fumer.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, la solution peut être conservée pendant 6 mois.

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 SEPTEAL, solution pour application locale

- La substance active est :

Digluconate de chlorhexidine..... 0,5 g
Quantité correspondant à 2,5 ml de solution aqueuse à 20 pour cent
Pour 100 ml

- Les autres composants sont :

Alcool éthylique à 96 pour cent* v/v, eau purifiée.
*Voir rubrique 2 « SEPTEAL contient ».

Qu?est-ce que SEPTEAL, solution pour application locale et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale limpide et incolore.

Flacon de 60 ml, 125 ml (avec pulvérisateur), 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
RUE DU LYCEE
ZONE INDUSTRIELLE DE CUIRY
45500 GIEN

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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