ANSM - Mis à jour le : 06/01/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution aqueuse à 20 pour cent de digluconate de chlorhexidine 2,5 mL
Quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine 0,5 g

Pour 100 mL de solution pour application cutanée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques,
- Traitement d?appoint des affections cutanées primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter,
- Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Utiliser pure 2 fois par jour en badigeonnage sur la peau. Ne pas rincer.
En cas d?antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie : appliquer la solution pure à l?aide d?une compresse stérile.

Population pédiatrique

Sans objet

Mode d?administration

VOIE CUTANEE. Ne pas avaler.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (ou à sa classe chimique) ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. ,

- Ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique ni, d?une façon générale, être mis au contact du tissu nerveux ou des méninges,

- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles, sur les muqueuses,

- Ne pas utiliser pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en gardes spéciales

- Usage externe exclusivement.

- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque d?effets systémiques ne peut être exclu.

- Ces effets systémiques pourraient être favorisés par la répétition des applications, par l?utilisation sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment 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).

- Dès l?ouverture du conditionnement d?une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

- L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques ou aqueuses, pour l'antisepsie de la peau, avant une intervention invasive a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés. Basé sur des cas rapportés et la littérature publiée, ce risque semble être plus élevé chez des enfants prématurés, particulièrement ceux nés avant 32 semaines de gestation et dans les 2 premières semaines de vie.

- Enlevez tous les matériaux, blouses ou champ opératoire imbibés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution dans les plis de la peau ou sur le patient ou sur des draps ou sur tout autre matériel en contact direct avec le patient. Quand des pansements occlusifs sont utilisés sur les zones préalablement exposées à la BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée, toutes les précautions doivent être prises pour s?assurer qu?il n?y a pas d?excédent de produit avant l'application du pansement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La chlorhexidine se comporte comme un cationique : compte tenu des interactions possibles (antagonisme, inactivation), l?emploi simultané ou successif d?antiseptiques est à éviter notamment avec tous les dérivés anioniques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Ne pas appliquer sur les seins durant l?allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque d?effets systémiques (voir rubrique 4.4),
- Quelques rares cas d?idiosyncrasie ont été observés avec la chlorhexidine,
- Possibilité d?eczéma allergique de contact.
- Risque d?allergie générale pouvant (fréquence indéterminée) aller jusqu?au choc anaphylactique,
- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence indéterminée).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas d?ingestion orale massive, procéder à un lavage gastrique. La toxicité aiguë per os de la chlorhexidine est faible (absorption digestive presque négligeable).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE, code ATC : D08AAC02.

(D. Dermatologie)

Antiseptique bactéricide à large spectre appartenant à la famille des bisdiguanides.

Spectre d?activité de la chlorhexidine : la chlorhexidine exerce en moins de 5 minutes, in vitro, une activité bactéricide sur les germes Gram + et, à moindre degré, Gram -.

Activité fongicide sur Candida Albicans.

Son activité est partiellement inhibée par les matières organiques (sérum) et les phospholipides.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée par la peau normale est négligeable, même chez le nouveau-né. L?absorption digestive est pratiquement nulle (environ 99% de la dose administrée est retrouvée

inchangée dans les fèces).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 60 mL en flacon (PE)
- 100 mL en flacon (PE)
- 250 mL en flacon (PE)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 348 246 5 4 : 100 mL en flacon (PE)
- 34009 360 430 7 7 : 250 mL en flacon (PE)

- 34009 496 660 4 1 : 60 mL en flacon pulvérisateur (PEHD)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>
<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.