ANSM - Mis à jour le : 18/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GIFRER A 0,5 POUR CENT AVEC COLORANT, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine ..... 0,51 g

Sous forme d'une solution de digluconate de chlorhexidine à 20%

Pour 100 ml de solution

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 de la peau du champ opératoire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ne pas avaler. Ne pas injecter. Usage externe exclusivement.

Le mélange des deux solutions doit être extemporané et ne doit pas être dilué.Mode d?administration

La solution ainsi prête à l?emploi est utilisée en badigeonnage du champ opératoire (3 à 4 minutes).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la chlorhexidine (ou à sa classe chimique).

Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau, les méninges, ni pénétrer dans le conduit auditif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament n?est qu?un antiseptique local, son action diminue seulement le nombre de micro-organismes.

Attention : les volumes supérieurs à 250 ml exposent à un risque de contamination de la solution en cas d?utilisation prolongée après ouverture.

Réservé à l?usage externe :

- Ne doit pas être utilisé pour l?antisepsie des cavités internes ni sur une peau lésée, notamment brûlée, ni sur une muqueuse.

- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque d?effets systémiques ne peut être exclu, en particulier sur la peau du prématuré et du nourrisson pour lesquels la répétition des applications, l?application sur de grandes surfaces est à redouter en raison du rapport surface/poids.

- Des cas de brûlures ont été rapportés lors de l?utilisation de bistouri électrique après application d?antiseptique à base d?alcool, liés à la présence de produit résiduel. Il convient donc de s?assurer, après la préparation du champ opératoire, du séchage complet du produit et de l?absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, et du drap de la table.

- 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 au GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GIFRER A 0,5 POUR CENT AVEC COLORANT, 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.

Précautions d'emploi

Eviter le contact avec l?oeil ou d'autres muqueuses sensibles.

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...), l?emploi simultané ou successif d?antiseptiques est à éviter sauf avec les autres composés cationiques.

Ne pas utiliser de bouchons en liège, ceux-ci pouvant diminuer l?activité bactéricide de la chlorhexidine.

Laisser sécher avant l?utilisation d?un instrument électrique.

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

Association déconseillée :

- Incompatibilité physico-chimique, notamment avec tous les dérivés anioniques (savons...).

- Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques et de savon est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risques d?effets systémiques : cf. mises en garde.

- Quelques rares cas d?idiosyncrasie (en particulier choc anaphylactique) ont été observés avec la chlorhexidine. Possibilité d?eczéma allergique de contact,
- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue).

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

4.9. Surdosage

En cas d?ingestion orale massive, effectuer un traitement symptomatique en tenant compte de la teneur en alcool. Prendre l?avis du centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS , code ATC : D08AC02.

Solution de chlorhexidine dans l?alcool éthylique au titre alcoolique de 70°.

Antiseptique bactéricide à large spectre.

Activité fongicide sur Candida albicans.

La chlorhexidine se comporte comme un cationique ; elle est donc incompatible avec tous les dérivés anioniques.

Elle s?adsorbe faiblement (inactivée par le liège).

La présence d?un colorant permet de délimiter la zone désinfectée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée de la chlorhexidine par la peau normale est très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96 pour cent, eau purifiée.
Solution de colorant : azorubine, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Majeure
Ne pas associer avec d?autres antiseptiques non cationiques.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.
La durée d'utilisation après mélange est de 8 jours.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

97,8 ml en flacon (polyéthylène) + 2,2 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)
489 ml en flacon (polyéthylène) + 11 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)
978 ml en flacon (polyéthylène) + 22 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)
4890 ml en flacon (polyéthylène) + 110 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)
244,5 ml en flacon (polyéthylène) + 5,5 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)
122,25 ml en flacon (polyéthylène) + 2,75 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

GIFRER BARBEZAT
10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

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

- 34009 359 416 4 0 : 97,8 ml en flacon (polyéthylène) + 2,2 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)
- 34009 563 930 4 6 : 244,5 ml en flacon (polyéthylène) + 5,5 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)
- 34009 557 090 8 4 : 489 ml en flacon (polyéthylène) + 11 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)

- 34009 557 091 4 5 : 978 ml en flacon (polyéthylène) + 22 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)

- 34009 557 092 0 6 : 4890 ml en flacon (polyéthylène) + 110 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)

- 34009 357 504 3 3 : 122,25 ml en flacon (polyéthylène) + 2,75 ml de solution de colorant en flacon (polyéthylène)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.

Réservé à l?usage hospitalier.