

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HIBIDIL, solution pour application locale, stérile

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 0,5
mg/ml

Excipient(s) à effet notoire : éthanol 0,309 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Solution prête à l'emploi, à usage unique.

NE PAS AVALER. USAGE EXTERNE. VOIE CUTANEE.

Ce produit peut être appliqué directement sur les plaies.

Ne pas rincer.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au Digluconate de chlorhexidine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau, les méninges, l'œil, les muqueuses, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe

Mises en garde

Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, 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).

Hibidil ne doit pas entrer en contact avec l'œil. Des cas graves de lésion cornéenne persistante, pouvant nécessiter une greffe cornéenne, ont été signalés à la suite d'une exposition oculaire accidentelle à des médicaments contenant de la chlorhexidine malgré la prise de mesures de protection des yeux en raison de la migration de la solution au-delà de la zone de préparation chirurgicale prévue. Lors de l'application, il convient de faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que Hibidil ne migre pas au-delà du site d'application prévu dans les yeux.

Des précautions particulières doivent être prises chez les patients anesthésiés qui ne sont pas en mesure de signaler immédiatement une exposition oculaire. Si Hibidil entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

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 l'HIBIDIL, 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

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

Ne pas utiliser de produits à base de chlore (eau de javel) pour nettoyer les tissus ou récipients ayant été en contact avec HIBIDIL: risques de tâches indélébiles.

Ce médicament contient 0,309 mg d'alcool (éthanol) par ml (0,0309% p/v).

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

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques et de savons 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

- Risque d'allergie locale (hypersensibilité immédiate ou retardée) , se manifestant généralement par un eczéma de contact, notamment en cas d'utilisation sur:
 - o la peau lésée,
 - o les muqueuses,
 - o les ulcérations des membres inférieurs avec possibilité d'aggravation d'une lésion surinfectée lors d'utilisation prolongée.
- Risque d'allergie générale pouvant aller (rarement) jusqu'au choc anaphylactique.
- Trouble oculaire: Fréquence indéterminée: Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*.
- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue).
- En raison de la présence d'éthanol (alcool), les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

*Des cas d'érosion cornéenne sévère et de déficience visuelle significative permanente dus à une exposition oculaire involontaire ont été rapportés après la mise sur le marché, ce qui a entraîné la nécessité d'une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4)

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, prendre l'avis d'un centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptiques et désinfectants, code ATC : D08AC02.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée de la chlorhexidine est négligeable par la peau normale, même chez le nouveau-né. Son absorption digestive est pratiquement nulle (environ 99 % de la dose orale administrée sont retrouvés inchangés dans les fèces).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Nonoxinol 9, éthanol, azorubine (E122), gluconolactone (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ml en récipient unidose (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB
ENTREPRENÖRSSTRÅKET 21
SE-431 53 MÖLNDAL
SUÈDE

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

- 340009 337 872 7 1 : 15 ml en récipient unidose (polyéthylène).
- 340009 341 173 2 9 : 15 ml en récipient unidose boîte de 5.
- 340009 341 174 9 7 : 15 ml en récipient unidose boîte de 10.
- 340009 341 175 5 8 : 15 ml en récipient unidose boîte de 25.
- 340009 563 932 7 5 : 15 ml en récipient unidose (Polyéthylène); boîte de 240.

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.