NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/07/2024

Dénomination du médicament

CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose.

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 médecin, ou votre pharmacien.
- 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. 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 CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
3. Comment utiliser CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D08AC02

Ce médicament est un antiseptique contenant de la chlorhexidine (les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de microbes).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans l'antisepsie des plaies superficielles et peu étendues.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Vérifier le nom du produit sur l'étiquette de l'unidose, vérifier que l'unidose n'est pas ouverte ni endommagée.

N’utilisez jamais CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose :

- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- En application dans les yeux, et dans les oreilles en cas de perforation du tympan, sur les muqueuses (nez, gorge, notamment muqueuses génitales),

- En antisepsie de la peau saine avant acte chirurgical (antisepsie du champ opératoire et antisepsie des zones de ponction, d’injection ou de transfusions),

- Pour la désinfection du petit matériel chirurgical.

- En cas de doute, il est indispensable de demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose.

Évitez tout contact avec le cerveau, les méninges (les membranes entourant le cerveau et la moelle épinière) et l’oreille moyenne.

CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ne doit pas entrer en contact avec l’oeil 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’oeil) 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).

Prendre des précautions particulières avec CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose.

Précautions d’emploi

Les règles à respecter pour éviter les erreurs avec les unidoses :

- Lire attentivement les mentions inscrites sur l’étiquette des unidoses et vérifier la voie d’administration du produit.

- Ne pas identifier le produit uniquement par sa présentation sous forme d’unidose.

- Conserver les unidoses dans leur boîte d’origine (hors de la portée et de la vue des enfants).

- Ne pas ranger au même endroit les unidoses destinées au lavage de nez ou des yeux, comme le sérum physiologique, et celles destinées à la désinfection de la peau, comme l’eau oxgénée.

- Eliminer l’unidose après son utilisation, même si elle contient encore du produit, puisqu’elle est à usage unique.

Enfants

Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés. CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose, peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

Mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé à l’usage externe.

Risque de développement d’allergie à la chlorhexidine.

Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, il existe un faible risque de passage du principe actif dans la circulation générale en cas de :

- Répétition des applications,

- Utilisation sur une grande surface cutanée,

- Utilisation sous pansement occlusif, sur une peau lésée (en particulier brûlée) ou une muqueuse,

- Utilisation sur une peau de prématurée ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose

Ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres antiseptiques locaux ou agents nettoyants (risque d'incompatibilité du produit).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

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.

Posologie

2 applications par jour, directement sur la plaie.

Mode d'administration

Voie cutanée.

La solution est prête à l'emploi, à usage unique. Elle peut être appliquée directement sur les plaies. Ne pas rincer.

Si vous avez utilisé plus de CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose

Sans objet.

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.

- Eczéma allergique au contact du produit, d'autant plus qu'il s'agit de peau lésée, de muqueuses ou d'ulcérations des membres inférieurs,

- Rarement, accident allergique général

- Brûlures chimiques chez le nouveau-né.

Les autres effets indésirables éventuels, pour lesquels on ne sait pas à quelle fréquence ils se produisent, sont les suivants :

- Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'oeil) 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 secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une détérioration sur la fermeture de l'unidose.

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 AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose

- La substance active est :

Digluconate de chlorhexidine..... 0,2 g
Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine..... 1,065 g

- L'autre composant est : Eau purifiée

Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée en récipient unidose.

La solution est limpide, incolore.

Boîte de 5, 10, 15, 20, 60 récipients unidoses de 5 ml ou boîte de 5, 10 ou 100 récipients unidoses de 10 ml ou boîte de 48, 50 ou 100 récipients unidoses de 20 ml ou ou boîte de 50 ou 100 récipients unidoses de 25 ml boîte de 32, 50 ou 100 récipients unidoses de 50 ml ou boîte de 50 ou 100 récipient unidoses de 75 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GILBERT
928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GILBERT
928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

Fabricant

LABORATOIRES GILBERT
AVENUE DE CAMBRIDGE
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

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

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