NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/07/2025

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS – Biguanides et amidines. Code ATC : D08AC02.
Ce médicament contient de la chlorhexidine, une substance active utilisée comme antiseptique (il lutte contre la prolifération de certains microbes).
SEPTEAL n'est pas stérilisant : il réduit temporairement le nombre des microbes (micro-organismes).
Il est indiqué chez les prématurés, les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes dans :

- L'antisepsie (élimination temporaire de certains microbes) des plaies chirurgicales ou traumatiques.
- Le traitement d'appoint de certaines affections de la peau, initialement 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 cutanée ?

N'utilisez jamais SEPTEAL, solution pour application cutanée :

- Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à la chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Dans les yeux, les muqueuses (nez, gorge, muqueuses génitales) ou le conduit des oreilles notamment en cas de perforation des tympans ou en général, en contact avec les tissus nerveux ou les méninges (comme par exemple lors de plaies profondes au niveau du crâne, de la colonne vertébrale, des bras, des jambes, …).

- Pour la désinfection du matériel micro-chirurgical ni pour l'antisepsie du champ opératoire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser SEPTEAL.

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Ce médicament peut provoquer une réaction allergique locale (c'est-à-dire un risque de sensibilisation à la chlorhexidine) ou des réactions allergiques généralisées graves (choc anaphylactique) en raison de la teneur en chlorhexidine, qui peut survenir quelques minutes après l'exposition (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 (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)..

SEPTEAL ne doit pas entrer en contact avec l'oeil en raison du risque d'altération de la vue. S'il entre en contact avec les yeux, rincez 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'œil) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont entrés accidentellement en contact avec les yeux.

En cas de contact avec les oreilles et les muqueuses, il existe un risque d'irritation de l'oreille moyenne, de toxicité au niveau des oreilles (ototoxicité) et d'irritation des muqueuses. Dans ce cas, vous devez laver à l'eau la zone atteinte.

Bien que le passage de ce médicament dans le sang soit très faible, vous devez rester prudent car le risque de passage de SEPTEAL dans le sang ne peut être exclu en cas de répétition des applications, en cas d'utilisation sur une grande surface de peau, sous pansement occlusif, sur une peau abîmée (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).

Ne pas conserver longtemps un flacon entamé (pas plus de 6 mois) car une contamination microbienne est possible dès l'ouverture.

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.

Voir aussi le paragraphe « SEPTEAL contient » à cause de la présence d'éthanol dans le médicament.

Autres médicaments et SEPTEAL, solution pour application cutanée

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

Evitez l'emploi simultané (en même temps) ou successif (à la suite) de SEPTEAL avec d'autres antiseptiques ou agents nettoyants (notamment anioniques) (risques d'incompatibilités ou d'inefficacité).

L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux.

Ne pas utiliser SEPTEAL en même temps que du savon alcalin ordinaire.

SEPTEAL, solution pour application cutanée 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 d'utiliser ce médicament.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SEPTEAL pendant la grossesse.

SEPTEAL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SEPTEAL, solution pour application cutanée contient 247,6 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 cutanée ?

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, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Appliquer 2 fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Usage externe exclusivement.

Ne pas injecter ou avaler.

Utiliser pur en badigeonnage sur la peau et sans rinçage.

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

Si vous avez utilisé plus de SEPTEAL, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû

En cas de prise orale en grande quantité, contacter rapidement un médecin ou un centre antipoison.

Si vous oubliez d'utiliser SEPTEAL, solution pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser SEPTEAL, solution pour application cutanée

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, votre pharmacien ou infirmier/ère.

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 (hypersensibilité). Vous pouvez également présenter une réaction allergique généralisée grave appelée « choc anaphylactique ».

  Les signes peuvent apparaître soudainement et inclure une éruption cutanée (comme de l'urticaire), des démangeaisons, un gonflement, des difficultés respiratoires, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, des sueurs, une chute de tension artérielle et/ou une perte de connaissance/un évanouissement. Si l'un de ces symptômes apparaît, arrêtez le médicament et consultez immédiatement un médecin.

- Irritation de l'œil en cas d'exposition accidentelle.

- Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'œil), et lésion oculaire permanente y compris déficience visuelle permanente à la suite d'une exposition oculaire accidentelle.

- 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 cutanée ?

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 flacon après EXP. 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.

Il n'y a 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 cutanée

- 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 :

Ethanol 96%* v/v, eau purifiée.

*Voir rubrique 2 « SEPTEAL contient ».

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

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée 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).