RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 25/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 0,2 g
Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine..... 1,065 g
Pour 100 ml de solution.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.
Solution limpide, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie des plaies superficielles et de faible étendue.
Remarque : Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement sur la peau le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Deux applications cutanées par jour.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (ou à sa classe) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles ou sur les muqueuses.
Ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en particulier en cas de perforation tympanique ni, d'une façon générale, être mis au contact du tissu nerveux ou des méninges.
Cette spécialité ne peut être utilisée pour la désinfection du matériel médico-chirurgical ni pour l'antisepsie de la peau saine avant acte chirurgical (antisepsie du champ opératoire et antisepsie des zones de ponction, d'injection ou de transfusion).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Usage externe exclusivement.

Risque de sensibilisation à la chlorhexidine.

Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque de passage systémique ne peut être exclu.

Ces effets systémiques pourraient être favorisés par la répétition des applications, par l'utilisation sur une grande surface cutanée, 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.

CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2%, Solution pour application cutanée en récipient unidose 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 CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2%, Solution pour application cutanée en récipient unidose 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 CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2%, Solution pour application cutanée en récipient unidose entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

Précautions d'emploi

Tout antiseptique est à utiliser avec précautions dans les conditions où un effet systémique peut être redouté, notamment chez le nourrisson, en cas de peau lésée, sur une grande surface (voir rubrique 4.4).

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

Population pédiatrique

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 à 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 CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2%, Solution pour application cutanée en récipient unidose, 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

Générales

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

Particulières

Prendre garde aux incompatibilités physico-chimiques, notamment avec tous les dérivés anioniques (voir rubrique 6.2).

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, se manifestent généralement par un eczéma de contact.
- Risques d'effets systémiques (voir rubrique 4.4).
- Quelques rares cas d'idiosyncrasie (en particulier choc anaphylactique) ont été observés avec la chlorhexidine.
- Trouble oculaire:
    - Fréquence indéterminée: Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente.*

*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).

Population pédiatrique

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, procéder à un lavage gastrique. La toxicité aiguë *per os* de la chlorhexidine est faible (absorption digestive presque négligeable).

Contacter un centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptique, code ATC : D08AC02 (D : Dermatologie).

Antiseptique bactéricide à large spectre.

Groupe chimique : bisdiguanide.

Spectre d'activité de la chlorhexidine : la chlorhexidine exerce en moins de 5 minutes, in vitro, une activité bactéricide.

Activité fongicide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée de la chlorhexidine par la peau, à l'état physiologique, est négligeable, même chez le nouveau-né.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

La chlorhexidine se comporte comme un cationique : elle est donc incompatible avec tous les dérivés anioniques. Elle précipite à pH supérieur à 8, en présence de nombreux anions.

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

5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5, 10, 15, 20 ou 60.
10 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5, 10 ou 100.
20 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 48, 50 ou 100.
25 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50 ou 100.
50 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 32, 50 ou 100.
75 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50 ou 100.
100 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50 ou 100.
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 GILBERT
928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR CEDEX

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

- 34009 391 772 7 4: 5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5.
- 34009 391 773 3 5: 5 ml en récipient unidose (PE), Boîte de 10.
- 34009 391 775 6 4: 5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 15.
- 34009 391 776 2 5: 5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 20.
- 34009 347 263 3 0: 5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 60.
- 34009 391 777 9 3: 10 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5.
- 34009 391 778 5 4: 10 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 10.

- 34009 391 779 1 5: 10 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 100.
- 34009 347 265 6 9: 20 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 48.
- 34009 391 781 6 5: 20 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50.
- 34009 391 782 2 6: 20 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 100.
- 34009 391 783 9 4: 25 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50.
- 34009 391 784 5 5: 25 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 100.
- 34009 347 266 2 0: 50 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 32.
- 34009 391 785 1 6: 50 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50.
- 34009 391 786 8 4: 50 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 100.
- 34009 391 787 4 5: 75 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50.
- 34009 391 788 0 6: 75 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 100.
- 34009 391 789 7 4: 100 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50.
- 34009 391 790 5 6: 100 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 100.

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.