RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOSISEPTINE 0,05 %, solution pour application cutanée en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de chlorhexidine..... 0,05 g

Pour 100 mL de solution pour application cutanée en récipient unidose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement sur la peau et les muqueuses le nombre de micro-organismes.

Nettoyage et antisepsie des plaies superficielles et peu étendues.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Deux applications par jour.

Mode d’administration

Voie cutanée.

La solution est prête à l’emploi. Elle peut être appliquée directement sur les plaies.

4.3. Contre-indications

- Sensibilisation à la chlorhexidine (ou à sa classe chimique).
- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles, 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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Usage externe exclusivement.
- En raison de la nature de l'excipient, la DOSISEPTINE 0,05 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ne doit pas être utilisée pour l'antisepsie des cavités internes (lavages, irrigations).
- 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, 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).

- 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 ponctions, d'injections ou de transfusions).

- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible. Toutefois, les présentations unitaires de faible volume réduisent ce risque.

- 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 DOSISEPTINE 0,05 %, 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.

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 Mises en garde spéciales).

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

Associations déconseillées

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques.
Prendre garde aux incompatibilités physico-chimiques, notamment avec tous les dérivés anioniques (voir rubrique 6.2).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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 (voir rubrique 4.4).

- 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 : www.signalement-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).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DÉSINFECTANTS (D. DERMATOLOGIE), code ATC : D08 AC 02

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 sur les germes gram+ et, à un moindre degré, gram- .

Activité fongicide sur Candida albicans.

Son activité est partiellement inhibée par les matières organiques (sérum...) et les phospholipides.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée par la peau normale est négligeable, même chez le nouveau-né.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Nonoxinol 9, gluconolactone, 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

A conserver à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 mL en récipient unidose (PE), boîte de 8, 16 ou 32
5 mL en flacon, boîte de 10, 20 ou 40
10 mL en récipient unidose (PE), boîte de 16 ou 32
15 mL en récipient unidose (PE), boîte de 16 ou 32
25 mL en récipient unidose (PE), boîte de 16 ou 32
45 mL en récipient unidose (PE), boîte de 1 ou 30
100 mL en récipient unidose (PE), boîte de 1 ou 30

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

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

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

- 34009 335 526-4 0 : 5 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 8
- 34009 359 745-8 7 : 5 mL en flacon, boîte de 10
- 34009 347 363-8 4 : 5 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 16
- 34009 359 746-4 8 : 5 mL en flacon, boîte de 20
- 34009 334 705-2 4 : 5 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 32
- 34009 359 747-0 9 : 5 mL en flacon, boîte de 40
- 34009 352 410-0 9 : 10 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 16
- 34009 352 411-7 7 : 10 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 32
- 34009 347 364-4 5 : 15 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 16
- 34009 347 475-0 2 : 15 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 32
- 34009 334 708-1 4 : 25 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 16
- 34009 334 709-8 2 : 25 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 32
- 34009 347 476-7 0 : 45 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 1
- 34009 558 328-8 1 : 45 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 30
- 34009 557 961-9 0 : 100 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 1
- 34009 558 329-4 2 : 100 mL en récipient (PE) unidose, boîte de 30

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

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

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.