ANSM - Mis à jour le : 25/07/2024

Dénomination du médicament

CHLORHEXIDINE / BENZALKONIUM / ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g / 0,025 g / 4 ml pour 100 ml, solution pour application locale

Digluconate de chlorhexidine / Chlorure de benzalkonium / Alcool benzylique

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, 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, 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 CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?
3. Comment utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS (D. Dermatologie)

Ce médicament est indiqué pour :

- l'antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes ;
- le traitement local d'appoint des affections de la peau, infectées ou risquant de s'infecter ;
- l'antisepsie de la peau avant une opération.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?

N'utilisez jamais CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique, ni dans les yeux.
- Sur les muqueuses en particulier génitales.
- Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN.

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

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN ne doit pas entrer en contact avec l'œil 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'œil) 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).

Laissez sécher avant utilisation d'un instrument électrique en raison d'un risque de brûlure.

Ne pas utiliser sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau profondément brûlée, une peau de prématuré ou de nourrisson, en raison des risques de passage dans la circulation générale.

Ce médicament n'est qu'un antiseptique local. Son action diminue seulement le nombre de micro-organismes.

Utilisez avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés. CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

Evitez l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques.

Utilisez proprement car dès l'ouverture d'une préparation antiseptique une contamination microbienne est possible.

Arrêtez CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes évoquant une réaction allergique. Ces signes sont mentionnés au paragraphe « Effets indésirables graves » en rubrique 4.

Enfants et adolescents

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

Autres médicaments et CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale

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

Evitez l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique (notamment l'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux).

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale 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.

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Peau lésée :

En règle générale 1 application, 2 fois par jour.

Préparation de la peau saine pour la chirurgie :

2 applications successives correspondant respectivement à la phase de nettoyage/détersion et à la phase d'antisepsie.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée. Ne pas avaler.

Si vous avez utilisé plus de CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre 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.

Effets indésirables graves

Arrêtez CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Réaction allergique grave dont les signes peuvent être :

- Difficultés à respirer ou à avaler ;
- Tension artérielle basse, pouvant conduire à une sensation de vertige ou des étourdissements ;
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- Démangeaisons sévères de la peau, accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de boutons.

Autres effets indésirables

- Eczéma allergique au contact du produit ;
- Brûlures chimiques chez des nouveau-nés (fréquence inconnue).

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

- Affections cutanées allergiques telles que dermatite (inflammation de la peau), prurit (démangeaisons), érythème (rougeur de la peau), eczéma, éruption cutanée, urticaire, irritation cutanée et cloques.
- 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 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, 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 CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?

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

Pour le flacon 250 ml : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour le flacon pulvérisateur 100 ml : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale

- Les substances actives sont :

Digluconate de chlorhexidine ..... 0,25 g

Chlorure de benzalkonium ..... 0,025 g

Alcool benzylique ..... 4 ml

Pour 100 ml.

- L'autre composant est :

L'eau purifiée.

Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale.

Flacon de 250 ml.

Flacon pulvérisateur de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

DELPHARM HUNINGUE SAS
26 RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

FARMACLAIR
440 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
14200 HÉROUVILLE SAINT CLAIR

VETPROM AD
THE VPHARMA SITE
26 OTETS PAISIY STR.
2400 RADOMIR
BULGARIE

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).