ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISEPTINE, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 0,250 g
Chlorure de benzalkonium..... 0,025 g
Alcool benzylique..... 4,000 ml

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.
- Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antisepsie de la peau du champ opératoire.

Remarque : les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Peau lésée :
En règle générale 1 application, 2 fois par jour.
Préparation de la peau saine :
2 applications successives correspondant respectivement à la phase de nettoyage/détersion et à la phase d'antisepsie.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l’un des constituants (chlorhexidine ou famille des ammoniums quaternaires).

- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau et les méninges, l'œil, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

- Ce produit ne doit pas être utilisé sur les muqueuses notamment génitales (risque de balanite ou vaginite érosive).

- Ce produit ne doit pas être utilisé pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe.

En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter, que l'antiseptique est utilisé 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).

Dès l'ouverture d'une préparation antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Des cas de brûlures ont été rapportés lors de l'utilisation de bistouri électrique après application d'antiseptique à base d'alcool, liés à la présence de produit résiduel. Il convient donc de s'assurer, après la préparation du champ opératoire, du séchage complet du produit et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, et du drap de la table.

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 BISEPTINE, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'excédent de produit avant l'application du pansement.

De rares cas de réactions sévères d’hypersensibilité allant jusqu’au choc anaphylactique ont été décrites avec des antiseptiques contenant de la chlorhexidine. En cas de survenue de difficultés respiratoires, d’éruption cutanée de type urticaire de progression rapide ou de rash sévère, de signes cliniques de choc, arrêter immédiatement l’application de BISEPTINE et une prise en charge médicale doit être instaurée le plus rapidement possible.

BISEPTINE, solution pour application locale 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 BISEPTINE, solution pour application locale 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 BISEPTINE, solution pour application locale entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

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

Compte tenu des interférences possibles, l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques.

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 manifestant généralement par un eczéma de contact, notamment en cas d'utilisation sur la peau lésée, les muqueuses et les ulcérations des membres inférieurs avec possibilité d'aggravation d'une lésion surinfectée.

- Risque d'allergie générale pouvant aller dans de très rares cas jusqu'au choc anaphylactique.

- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue).

- 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 entrainé la nécessité d'une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4).

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, Code ATC: D08AC02 (D: Dermatologie).

Antiseptique à large spectre bactéricide, fongicide.

Activité antiseptique élargie sur les germes Gram+, Gram-, ainsi que sur *Candida albicans*.

L'efficacité propre de chaque constituant actif est potentialisée par la présence des 2 autres.

De plus :

Le chlorure de benzalkonium confère des propriétés légèrement détergentes à la solution ;

L'alcool benzylique, à la concentration utilisée, exerce une activité légèrement anesthésique et analgésique locale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

La chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium ne doivent pas être associés avec les savons et les composés anioniques.

6.3. Durée de conservation

- 3 ans pour les flacons en polyéthylène.
- 2 ans pour les flacons pulvérisateurs en polyéthylène.

6.4. Précautions particulières de conservation

- Pour les flacons en polyéthylène : Pas de précautions particulières de conservation.
- Pour les flacons pulvérisateurs en polyéthylène : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 50 ml ou 100 ml en flacon (PEHD) pulvérisateur (constitué d'une pompe équipée d'un déclencheur et d'un tube en immersion).
- 40 ml en flacon opaque (PEHD) de 50 ml avec réducteur (PEBD) et bouchon (polypropylène) boîte de 1 et 12.

- 50 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ou 2500 ml en flacon opaque (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAYER HEALTHCARE SAS

1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE
FRANCE

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

- 34009 367 366 2 7 : 50 ml en flacon (PE) pulvérisateur. Boîte de 1.
- 34009 329 132 8 2 : 100 ml en flacon (PE) pulvérisateur. Boîte de 1.
- 34009 335 763 6 3 : 40 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 394 587 6 2 : 40 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 12.
- 34009 330 541 5 1 : 50 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 334 661 5 2 : 100 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 337 646 7 8 : 125 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 334 662 1 3 : 150 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 330 542 1 2 : 250 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 329 133 4 3 : 500 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 556 086 7 7 : 1000 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 556 087 3 8 : 2500 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter 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.