ANSM - Mis à jour le : 20/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE A 0,5 % INCOLORE GIFRER, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine ..... 0,50 g

Sous forme d'une solution de digluconate de chlorhexidine à 20%

Pour 100 ml de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie de la peau saine avant et après acte de petite chirurgie.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Ne pas avaler. Ne pas injecter. Usage externe exclusivement.

Préparation de la peau saine avant et après acte de petite chirurgie: appliquer à l'aide d'une compresse stérile.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la chlorhexidine,
- Cette préparation ne doit pas être mise en contact avec du tissus nerveux ou des méninges, l'œil, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique,
- Cette préparation ne doit pas être utilisée sur les muqueuses, notamment génitales,
- Cette préparation ne doit pas être utilisée pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, 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, 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.

- 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 préparation de la peau pour petite chirurgie, 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 avant utilisation d'un bistouri électrique.

- 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 au GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE A 0,5 % INCOLORE GIFRER, solution pour application cutanée, 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

Dans les cas où le volume du flacon est supérieur à 250 ml, il y a un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

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

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques et de savon est à éviter.

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.
- Le risque est majoré en cas d'utilisation sur la peau lésée ou sur les muqueuses.
- Risque d'allergie générale pouvant (rarement) aller jusqu'au choc anaphylactique.
- 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). Tenir compte de la teneur en alcool éthylique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS , code ATC : D08AC02.

Antiseptique bactéricide à large spectre appartenant à la famille des biguanides.

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 -, Action antifongique 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96 pour cent, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PEHD) de 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml muni d'un bouchon (Polypropylène).

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 360 182 3 5 : 125 ml en flacon (PEHD) avec bouchon (Polypropylène).
- 34009 360 184 6 4 : 250 ml en flacon (PEHD) avec bouchon (Polypropylène).
- 34009 360 185 2 5 : 500 ml en flacon (PEHD) avec bouchon (Polypropylène).
- 34009 360 186 9 3 : 1000 ml en flacon (PEHD) avec bouchon (Polypropylène).

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.