

Hospaq, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, solution pour application cutanée

Cétrimide – Digluconate de chlorhexidine

Veillez 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 ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Hospaq et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hospaq?
3. Comment utiliser Hospaq?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Hospaq?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HOSPAQ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Hospaq est indiqué pour la désinfection de la peau lésée et, en particulier, pour le traitement préventif de plaies souillées et contaminées en présence de sang ou d'autres matières organiques.

Hospaq est indiqué pour la désinfection et le nettoyage d'instruments médicaux, de surfaces et d'équipements sanitaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HOSPAQ?

N'utilisez jamais Hospaq

- Si vous êtes allergique au cétrimide ou au digluconate de chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Hospaq ne peut pas entrer en contact avec le cerveau, les méninges, le canal rachidien, les muqueuses, les yeux ou l'oreille moyenne.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hospaq.

- Hospaq est uniquement destiné à un usage externe et ne peut pas être injecté ni ingéré par la bouche (administration orale). Ne pas avaler.
- Évitez tout contact avec les oreilles ou la bouche. En cas de contact éventuel, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.
- Hospaq 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).
- En cas d'utilisation chez des prématurés et des nourrissons.
- Hospaq ne peut pas être utilisé sous un pansement occlusif.
- Si vous avez déjà eu de l'eczéma.
- Les solutions aqueuses de chlorhexidine et de cétrimide, les principes actifs, peuvent être contaminées par des micro-organismes.
- En cas d'utilisation répétée sur des tissus sensibles. En cas d'application répétée sur des tissus sensibles, l'utilisation d'une solution de chlorhexidine aqueuse 0,05 % p/v stérile est préférable. Si l'effet détersif supplémentaire d'Hospaq est nécessaire, il est recommandé de rincer après application avec de l'eau de ville de qualité bactériologique fiable ou avec de l'eau fraîchement bouillie.
- Pour la désinfection d'instruments, ceux-ci doivent être rincés, après immersion et avant utilisation, avec de l'eau stérilisée ou du sérum physiologique.
- En cas d'immersion prolongée d'instruments métalliques, il est recommandé d'ajouter 0,1% de nitrite de sodium par litre afin d'éviter la rouille (corrosion).
- La chlorhexidine peut provoquer de l'hypersensibilité, incluant des réactions allergiques généralisées et des réactions allergiques très graves (choc anaphylactique). La fréquence de l'apparition d'hypersensibilité à la chlorhexidine n'est pas connue, mais la littérature actuelle suggère que les cas sont très rares. Les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité à la chlorhexidine ne peuvent pas utiliser Hospaq.
- Ne pas utiliser dans des cavités ou comme lavement.
- Si vous utilisez encore d'autres médicaments. Veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Hospaq ».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Hospaq peut être utilisé chez l'enfant. Soyez prudent en cas d'utilisation chez des nouveau-nés, surtout en cas de naissance prématurée. Hospaq peut causer des brûlures chimiques de la peau.

Autres médicaments et Hospaq

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

L'effet d'Hospaq peut diminuer en cas d'utilisation simultanée d'autres désinfectants et savons.

Hospaq avec des aliments et boissons

Pas de précautions particulières.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Hospaq n'est pas ou peu absorbé par la peau. Par précaution, il est cependant recommandé de ne pas utiliser Hospaq pendant la grossesse lorsque cela n'est pas indispensable.

Allaitement

Il est improbable qu'Hospaq passe dans le lait maternel.

Il est déconseillé d'utiliser Hospaq sur le mamelon ou autour de celui-ci chez les femmes allaitantes.

En cas d'utilisation sur le mamelon ou autour, le mamelon doit être rincé abondamment à l'eau.

Fertilité

Aucune donnée pertinente concernant la fécondité n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas de précautions particulières.

3. COMMENT UTILISER HOSPAQ?

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

Hospaq est une solution prête à l'emploi et doit donc être utilisé pur sur la peau ou sur le matériel.

Usage externe uniquement.

Hospaq peut être utilisé à n'importe quel âge.

Désinfection de plaies souillées et contaminées:

Appliquez Hospaq directement ou avec une compresse stérile sur l'endroit à désinfecter et laissez sécher.

Le linge qui a été en contact avec le produit doit d'abord être abondamment rincé, pour éliminer toutes les spores. Le linge peut ensuite être traité avec des produits contenant du chlore (p. ex. de l'eau de Javel). Si le linge n'a pas été abondamment rincé, des taches brunes peuvent apparaître. Ces taches peuvent être éliminées à l'aide d'un agent de blanchiment (perborate).

Désinfection et nettoyage d'instruments:

Stockage et désinfection d'instruments nettoyés: plongez les instruments 30 minutes dans la solution.

Ajoutez de préférence 0,1% de nitrite de sodium à la solution pour éviter la corrosion.

Pour désinfection urgente d'instruments utiliser Hospaq alcoholicus. Plongez les instruments pendant 2 minutes dans Hospaq alcoholicus. Rincez les instruments avant utilisation avec de l'eau stérilisée ou du sérum physiologique.

Utilisation chez les enfants

Hospaq peut être utilisé chez l'enfant. La prudence est de mise en cas d'utilisation chez des prématurés et des nourrissons.

Si vous avez utilisé plus de Hospaq que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Hospaq ou si vous avez pris le produit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous ingérez Hospaq par accident, les effets secondaires suivants peuvent apparaître: maux de ventre, nausées, vomissements, gastrite, lésion de l'œsophage, dégénérescence du foie, hépatite, maux de gorge, accumulation de liquide dans le pharynx (œdème pharyngal), pneumonie, une affection pulmonaire grave (syndrome de détresse respiratoire aiguë), essoufflement (dyspnée), cyanose, étouffement (asphyxie), maux de tête, euphorie, vertiges, vue trouble, perte de goût, hypotension, dépression du système nerveux central et coma.

En cas d'ingestion par des bébés, des brûlures chimiques des lèvres, de la bouche et de la langue et un œdème pulmonaire soudain (œdème pulmonaire aigu) peuvent se produire.

Si vous oubliez d'utiliser Hospaq

Pas de précautions particulières.

Si vous arrêtez d'utiliser Hospaq

Pas de précautions particulières.

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

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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Peu fréquent ($> 1/1000$, $< 1/100$) hypersensibilité,
- Peu fréquent ($> 1/1000$, $< 1/100$) réactions allergiques cutanées (dermatite de contact),
- Très rare ($< 1/10000$, rapports isolés inclus) irritation de la peau et des muqueuses,
- Très rare ($< 1/10000$, rapports isolés inclus) réactions allergies graves (choc anaphylactique).
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) 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).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, aussi bien des solutions alcoolisées que des solutions aqueuses, pour l'antisepsie cutanée avant des procédures chirurgicales a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmips.be - Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmips.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HOSPAQ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. N'utilisez pas Hospaq après la date de péremption indiquée sur le flacon/la boîte après "EXP". Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce que contient Hospaq

- Les substances actives dans Hospaq sont cétrimide 5 mg/ml et digluconate de chlorhexidine 0,5 mg/ml.
- Les autres composants dans Hospaq sont isopropanol et eau purifiée.

Aspect de Hospaq et contenu de l'emballage extérieur

Flacon PEHD de 125 ml et 250 ml avec bouchon en polypropylène blanc, solution pour application cutanée.

24 x flacon PEHD de 125 ml avec bouchon en polypropylène blanc, solution pour application cutanée.

24 x flacon PEHD de 250 ml avec bouchon en polypropylène blanc, solution pour application cutanée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE499493

Mode de délivrance

Délivrance libre.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Egalement disponible dans la même gamme :

HOSPAQ alcoholicus, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, solution pour application cutanée: désinfection de la peau intacte (eventuellement avant une opération), la désinfection d'instruments médicaux, de surfaces et d'installations sanitaires.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.