

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml d'Hospaq contient 5 mg de cétrimide et 0,5 mg de digluconate de chlorhexidine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution claire et incolore.

Le pH varie entre 5 et 7.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hospaq est indiqué pour l'antisepsie des téguments lésés et, en particulier, pour le traitement prophylactique de plaies souillées et contaminées en présence de sang ou d'autres matières organiques.

Hospaq peut être utilisé à n'importe quel âge. La prudence est toutefois de mise en cas d'utilisation chez des prématurés et des nouveau-nés (voir rubrique 4.4 et 4.8).

Hospaq est indiqué pour la désinfection et le nettoyage des instruments médicaux, des surfaces et des installations sanitaires.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Hospaq est une solution prête à l'emploi et doit donc être utilisé pur sur la peau. Usage externe uniquement.

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 traces. 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 de 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. Rincez les instruments avant utilisation avec de l'eau stérilisée ou du sérum physiologique.

Population pédiatrique

Hospaq peut être utilisé chez les enfants. La prudence est toutefois de mise en cas d'utilisation chez des prématurés et des nouveau-nés (voir rubrique 4.8 et 4.4).

Mode d'administration

Voie cutanée

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hospaq ne peut pas entrer en contact avec le cerveau, les méninges, le canal rachidien, les muqueuses, l'oreille moyenne ou les yeux.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Hospaq est uniquement destiné à un usage externe et ne peut pas être injecté ni ingéré par voie orale (ne pas avaler).
- Tout contact avec les oreilles ou les muqueuses doit être évité. En cas de contact éventuel, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.
- Hospaq 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 Hospaq 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 Hospaq entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.
- La prudence est de mise en cas d'utilisation sur de grandes surfaces.
- Hospaq ne peut pas être utilisé sous un pansement occlusif.
- En cas d'anamnèse eczémateuse, la prudence est de mise.
- Les solutions aqueuses de chlorhexidine et de cétrimide peuvent être contaminées par des micro-organismes.
- 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.
- La chlorhexidine peut provoquer de l'hypersensibilité, y inclus des réactions allergiques généralisées et un 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. Hospaq ne peut pas être utilisé chez des patients ayant d'éventuels antécédents de réactions allergiques à un produit contenant de la chlorhexidine.
- Ne pas utiliser dans des cavités ou comme lavement.

Population pédiatrique

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, aussi bien des solutions alcoolisées que des solutions aqueuses, pour l'antisepsie cutanée avant des procédures invasives a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés. Sur la base des rapports de cas disponibles actuellement et de la littérature publiée, le risque serait plus élevé chez les prématurés et ce, principalement chez des prématurés nés avant 32 semaines de grossesse et pendant les deux premières semaines suivant la naissance. Avant de procéder à l'intervention, ôtez les matériaux, vêtements et textiles mous. N'utilisez pas de quantités excessives et ne laissez pas la solution s'accumuler dans les plis cutanés. Ne laissez pas non plus la solution couler sous le patient, sur un coussin ou sur une autre matière avec laquelle le patient entre en contact direct. En cas de pansement occlusif, vérifiez toujours s'il ne reste pas d'excès de produit sur les surfaces récemment exposées à Hospaq avant de poser le pansement.

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

Cétrimide :

Comme tous les dérivés d'ammonium quaternaires (cationiques), le cétrimide est incompatible avec les savons et avec d'autres substances anioniques. Le cétrimide perd son activité quand il entre en contact avec d'autres matières organiques comme le sang et le pus. Les solutions aqueuses de cétrimide réagissent avec les métaux (voir rubrique 4.4).

Digluconate de chlorhexidine :

Le digluconate de chlorhexidine est incompatible avec certains savons et autres substances anioniques. L'activité du digluconate de chlorhexidine n'est que peu influencée par la présence de substance organique comme le sang.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques concernant l'exposition pendant la grossesse ne sont pas disponibles. Des données chez les animaux n'indiquent pas d'effets nocifs sur le développement embryofœtal (voir point 5.3). La prudence est de mise en cas d'utilisation par des femmes enceintes.

La résorption percutanée d'Hospaq est très faible, voire inexistante.

Allaitement

Des données relatives à l'excrétion de la chlorhexidine et de la cétrimide dans le lait maternel font défaut. L'exposition systémique de la mère allaitante à la chlorhexidine et à la cétrimide est très faible, de sorte qu'aucun effet pour le nouveau-né ou l'enfant nourri au sein n'est à prévoir.

Il n'est pas recommandé d'utiliser Hospaq sur le mamelon ou autour de celui-ci chez les femmes allaitantes. En cas d'utilisation d'Hospaq sur le mamelon ou autour, le mamelon doit être rincé abondamment à l'eau.

Fertilité

Aucune donnée pertinente concernant la fertilité n'est disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Hospaq n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de sécurité

Effets secondaires possibles lors de l'utilisation d'Hospaq: réactions d'hypersensibilité, irritation de la peau et des muqueuses, ototoxicité, dermatite de contact.

b. Tableau listant les effets secondaires

Les données de ce tableau ont été tirées d'expertises qui réunissent un résumé des résultats obtenus à partir d'études et de rapports de cas.

Classe des systèmes d'organes (MedDRA)	Effets secondaires
Affections du système immunitaire	Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
	Hypersensibilité (en cas d'utilisation subchronique)
	Très rare ($< 1/10000$, rapports isolés inclus)
	Hypersensibilité immédiate (jusqu'au choc anaphylactique)
Affections oculaires	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
	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 entraîné la nécessité d'une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare ($< 1/10000$, rapports isolés inclus)
	Irritation de la peau et des muqueuses (en cas de concentrations élevées)
	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
	Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (voir rubrique 4.4)

c. Description de certains effets secondaires

Hospaq est une combinaison de digluconate de chlorhexidine et de cétrimide.

Cétrimide:

- Hypersensibilité, surtout en cas d'utilisation répétée.
- Dermatite de contact.

Digluconate de chlorhexidine:

- Hypersensibilité cutanée.
- Dermatite de contact.
- Irritation de la peau et des muqueuses.
- Choc anaphylactique.

d. Population pédiatrique

Bien que la résorption percutanée de la chlorhexidine et de la cétrimide soit faible, l'apparition d'effets systémiques ne peut être exclue. L'utilisation du produit chez des prématurés et des nourrissons augmente le risque d'apparition de ces effets.

La prudence est de mise en cas d'utilisation chez des prématurés et des nourrissons en raison de mentions d'absorption percutanée (sans effets secondaires toutefois). Une solution alcoolisée de chlorhexidine peut causer des brûlures chez des prématurés pendant les premiers jours de leur vie.

e. Autres populations particulières

Bien que la résorption percutanée de la chlorhexidine et de la cétrimide soit faible, l'apparition d'effets systémiques ne peut être exclue. L'utilisation du produit sous un pansement occlusif, l'utilisation du produit sur de grandes surfaces ou l'utilisation sur une peau lésée (brûlures) sont des facteurs qui augmentent le risque d'apparition d'effets systémiques.

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:

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

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Administration orale accidentelle:

Cétrimide:

L'administration orale de solutions de cétrimide concentrées peut provoquer les effets secondaires suivants: lésion et nécrose œsophagienne, vomissements et nausées, dyspnée et cyanose (à savoir paralysie des muscles respiratoires), asphyxie, dépression du système nerveux central, hypotension et coma.

Chlorhexidine:

En cas d'ingestion de petites quantités de chlorhexidine, les effets secondaires sont peu probables. En cas d'ingestion de grandes quantités de chlorhexidine, les effets secondaires suivants ont été rapportés:

œdème pharyngal, lésions nécrotiques de l'œsophage, hépatotoxicité, troubles gastro-intestinaux, maux de tête, euphorie, étourdissement, vue trouble et perte de goût.

Administration combinée:

En cas d'administration orale d'une préparation combinée plus forte de digluconate de chlorhexidine (0,3%) et de cétrimide (3%), les effets secondaires suivants ont été rapportés: nausées, vomissements, maux de ventre, maux de gorge.

Le traitement est principalement symptomatique. Un lavage d'estomac peut être effectué, mais uniquement en cas d'administration d'une quantité massive et juste après l'administration.

Population pédiatrique

En cas d'ingestion orale accidentelle d'une préparation combinée (digluconate de chlorhexidine 0,05% et cétrimide 1%) par des bébés, les effets secondaires suivants ont été rapportés: brûlures chimiques des lèvres, de la bouche et de la langue, œdème pulmonaire aigu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antiseptiques et désinfectants, code ATC: D08AC52

Cétrimide:

Le cétrimide est un composé d'ammonium quaternaire. À faibles concentrations, il a un effet bactériostatique. À concentrations plus élevées, il agit comme bactéricide contre une large gamme de bactéries Gram positives et Gram négatives, bien qu'il soit moins efficace contre les bactéries Gram négatives. Certaines espèces *Pseudomonas* sont très résistantes. Le cétrimide est inactif contre les spores bactériennes. Il a un effet antifongique variable. Il est efficace contre certains virus (virus à enveloppe). Comme tous les composés d'ammonium quaternaires, le cétrimide est le plus efficace en milieu neutre ou légèrement alcalin.

L'activité antibactérienne du cétrimide résulte de la réaction de l'antiseptique cationique avec la surface de la cellule chargée négativement.

Le cétrimide a également un effet détersif.

Digluconate de chlorhexidine:

La chlorhexidine est un antiseptique biguanide. Elle a un effet bactéricide ou bactériostatique contre un large spectre de bactéries Gram positives et Gram négatives, mais elle est plus efficace contre les bactéries Gram positives que contre les bactéries Gram négatives. La chlorhexidine inhibe certains virus et est active contre certains champignons. La chlorhexidine est la plus efficace par pH neutre ou pH légèrement acide (pH 5,5-7).

L'effet antibactérien résulte de l'attraction entre la chlorhexidine chargée positivement et la surface de la cellule chargée négativement. Outre l'effet anti-infectieux immédiat, la chlorhexidine a également un effet anti-infectieux persistant ou résiduel en cas d'utilisation topique, ce qui empêche la repousse d'organismes sensibles.

Bien que les spores bactériennes, les mycobactéries et certaines bactéries Gram négatives aient une paroi qui ne peut être pénétrée par le digluconate de chlorhexidine (et soient donc de nature résistante), une résistance acquise à la chlorhexidine n'a encore été que rarement rapportée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Du fait de leur caractère cationique, les deux principes actifs d'Hospa^q se lient fortement à la peau. L'absorption est dès lors négligeable.

Cétrimide:

Le cétrimide se lie fortement au collagène et à la kératine et forme ainsi des complexes cétrimide-protéine. Par conséquent, l'absorption après application dermique est négligeable. Aucune donnée n'est connue concernant la distribution, le métabolisme et l'élimination du cétrimide chez l'homme.

Digluconate de chlorhexidine:

Le digluconate de chlorhexidine est faiblement absorbé après application topique. Il est absorbé par les couches extérieures de la peau, ce qui entraîne un effet antimicrobien (résiduel) persistant sur la peau.

Population pédiatrique

Le digluconate de chlorhexidine est absorbé de manière très limitée par la peau intacte des nouveau-nés. Cette absorption transcutanée disparaît chez les bébés plus âgés.

Biotransformation

La chlorhexidine se lie fortement au protide sanguin. Elle ne s'accumule pas dans le corps et n'est que faiblement métabolisée.

Élimination

En cas d'administration orale, le digluconate de chlorhexidine est faiblement résorbé par le système gastro-intestinal. Trente minutes après l'administration de 300 mg de digluconate de chlorhexidine, une concentration plasmiq^{ue} maximale de 0,206 µg/g est mesurée.

La concentration plasmiq^{ue} est inférieure à la limite de détection après douze heures. 90% de l'excrétion se fait via les selles et moins d'1% via l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a aucune donnée non clinique pertinente pour le prescripteur en dehors de celles qui figurent par ailleurs dans ce RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Isopropanol

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de vue et de portée des enfants. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon PEHD de 125 ml et 250 ml avec bouchon en polypropylène blanc.

24 x flacon PEHD de 125 ml avec bouchon en polypropylène blanc.

24 x flacon PEHD de 250 ml avec bouchon en polypropylène blanc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE499493

LU: 2018110342

- 0864189: 1 flacon de 125 ml
- 0864192: 24 flacons de 125 ml
- 0864208: 1 flacon de 250 ml
- 0864211: 24 flacons de 250 ml

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

Date de première autorisation: 03 juin 2016

Date du dernier renouvellement: JJ mois AAAA

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 05/2025