

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cedium chlorhexidini alcoholicus 0,5 % + azorubine solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml contient 500 mg de gluconate de chlorhexidine.

Excipient à effet notoire: éthanol (E1510) (53 g/100 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Désinfection de la peau intacte et de la peau avant la chirurgie.

Des antiseptiques ne sont pas stérilisants, mais ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La solution colorée peut être ajoutée à la solution de gluconate de chlorhexidine.

Selon vos désirs, la solution peut être utilisée incolore, légèrement ou fortement colorée.

Population pédiatrique

A utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, notamment ceux nés prématurément. Cedium chlorhexidini alcoholicus peut provoquer des brûlures cutanées chimiques.

Mode d'administration

Voie cutanée.

La solution mélangée doit être appliquée sur la peau avec un coton déposant ainsi un film bactéricide qui reste efficace pendant plusieurs heures.

Attention: laissez bien sécher la solution avant cautérisation et diathermie.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Comme la plupart des antiseptiques, ce produit ne peut pas entrer en contact avec le cerveau, les méninges, le canal central de la moelle épinière ou l'oreille moyenne.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses (surtout les yeux) ou sur des dermatites érosives.
- Le produit ne peut pas être combiné avec d'autres antiseptiques ou médicaments locaux vu le risque d'incompatibilités.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter tout contact avec les oreilles et les muqueuses.
- CEDIUM chlorhexidini alcoholicus ne doit pas entrer en contact avec l'oeil. 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 CEDIUM chlorhexidini alcoholicus 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 CEDIUM chlorhexidini alcoholicus entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

- On ne peut pas ingérer Cedium chlorhexidini alcoholicus.
- On ne peut pas utiliser de pansements occlusifs.
- Le produit peut provoquer des irritations sur des tissus lésés.
- Eviter l'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques ou d'autres médicaments en usage local.
- Eviter une application trop prolongée ou trop fréquente.
- Dès qu'un emballage d'un antiseptique est ouvert, il existe un risque de contamination bactérienne.
- L'utilisation de chlorhexidine, tant en solution alcoolique que aqueuse, comme antiseptique cutané avant une procédure invasive, a provoqué des brûlures chimiques chez certains nouveau-nés. Selon les rapports disponibles et la littérature existante, le risque semble plus élevé chez les nourrissons nés avant terme, notamment ceux nés avant 32 semaines de gestation, au cours des 15 premiers jours de vie.
- Veillez à retirer tout drap, blouse ou matière imprégnée avant de procéder à l'intervention. Evitez toute quantité excessive et toute accumulation dans les plis cutanés ou sous le patient ainsi que tout écoulement sur les draps ou autre matière en contact direct avec le patient. En cas d'application d'un pansement occlusif sur une surface exposée à Cedium chlorhexidini alcoholicus, veillez à éliminer tout excès de produit avant d'appliquer le pansement.
- Cedium chlorhexidini alcoholicus contient de la chlorhexidine. La chlorhexidine est connue pour induire une hypersensibilité, incluant des réactions allergiques généralisées et un choc anaphylactique. La prévalence de l'hypersensibilité à la chlorhexidine n'est pas connue, mais la littérature existante suggère que cela est probablement très rare. Cedium chlorhexidini alcoholicus ne doit pas être administré à toute personne ayant des antécédents d'allergie à un composé contenant de la chlorhexidine (voir les rubriques 4.3 et 4.8).
- La solution est inflammable. Ne pas utiliser de procédures d'électrocautère ou des sources d'inflammation avant que la peau ne soit complètement sèche. Retirer tous matériaux, draps et blouses imbibés avant de poursuivre l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution stagner dans les plis de la peau ou sous le patient ou goutter sur les draps ou autres matériaux en contact direct avec le patient. Lorsque des pansements occlusifs sont à

appliquer sur les zones précédemment exposées à Cedium chlorhexidini alcoholicus s'assurer de l'absence d'excès de produit avant l'application du pansement.

Cedium chlorhexidini alcoholicus contient 53 g d'alcool (éthanol) par 100 ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. Chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

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

En raison des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques ou d'autres médicaments en usage local doit être évitée.

Lavez d'abord le linge qui a été en contact avec le produit pour éliminer toutes les traces. Le linge peut ensuite être traité avec un produit à base de chlore (p.ex. eau de Javel). Si le linge n'était pas bien rincé, des taches brunâtres peuvent apparaître. Ces taches pourront être enlevées avec du perborate.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques relatives à l'exposition pendant la grossesse ne sont pas disponibles. Chez l'animal, il n'y a aucun effet nocif sur le développement embryofœtal (voir partie 5.3). Il convient toutefois d'être prudent dans le cadre d'une utilisation par la femme enceinte.

Allaitement

Des données relatives à l'excrétion de la chlorhexidine dans le lait maternel font défaut. L'exposition systémique de la mère allaitante à la chlorhexidine est très faible, de sorte qu'il ne faille s'attendre à aucun effet pour le nouveau-né ou le petit enfant allaité. Cedium chlorhexidini alcoholicus peut donc être utilisé pendant l'allaitement.

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

Cedium chlorhexidini alcoholicus n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Cedium chlorhexidini alcoholicus est généralement bien toléré.

Affections de l'oreille et du labyrinthe: Une ototoxicité peut apparaître en cas de contact direct avec l'oreille moyenne.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Quelques cas de sensibilisation temporaires de l'épiderme (dus à une réaction avec kératine) comme l'érythème, une sensation d'irritation ou de brûlure peuvent parvenir, mais disparaissent en général spontanément après 10 à 15 minutes.

Un contact avec les muqueuses (yeux, vagin) peut faire apparaître des lésions érosives, même ulcéreuses ou nécrotiques. Surtout en cas d'utilisation fréquente ou prolongée, la peau risque de présenter une sensibilité accrue.

Des brûlures chimiques peuvent survenir chez certains nouveau-nés (Fréquence indéterminée).

Des réaction allergiques de la peau (une éruption cutanée, eczéma de contact, urticaire) ont été rapportées, très rarement des réactions graves (des réactions anaphylactiques avec des symptômes comme des nausées, des vertiges, avoir le souffle court, et hypotension).

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 entraîné 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:

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

La résorption percutanée du gluconate de chlorhexidine est si faible en cas d'application locale que le risque de surdosage est pratiquement inexistant. Un surdosage n'est possible que si d'importantes quantités de solution sont ingérées soit par accident, soit par imprudence ou par inattention.

Dans ce cas, il existe un risque d'hépatotoxicité ou on peut observer une irritation de la muqueuse gastro-intestinale.

Des symptômes tels que nausées, vomissements et difficultés respiratoires peuvent apparaître.

Le traitement est essentiellement symptomatique. Un lavage d'estomac peut éventuellement être pratiqué, mais uniquement si une quantité massive a été ingérée, et immédiatement après l'ingestion.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiseptiques et désinfectants, biguanides et amidines, code ATC: D08AC.

La chlorhexidine appartient à la famille des biguanides. Le gluconate de chlorhexidine, sel de chlorhexidine, est utilisé en raison de sa meilleure solubilité dans l'eau. Le gluconate de chlorhexidine est un antiseptique sous forme de cation actif qui se lie aux résidus électronégatifs de la cellule.

En faibles concentrations (0,01%), cela cause une lésion de la paroi cellulaire et une inhibition enzymatique des bactéries, ce qui entraîne une perte irréversible de composants cytoplasmiques des bactéries. En concentrations plus importantes (0,05%), cela cause des diverticules superficiels et une précipitation des protéines et des acides nucléiques.

In vitro, Cedium chlorhexidini alcoholicus élimine en moins de 5 minutes les bactéries Gram-positives et Gram-négatives, ainsi que les dermatophytes, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, et certains virus et protozoaires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La chlorhexidine est une substance basique et polaire, extrêmement peu résorbée lors de son administration sur une peau intacte et saine. La résorption percutanée peut augmenter en cas d'usage répété sur une grande superficie, sous un pansement occlusif, sur une peau abîmée (brûlures, par exemple), sur les muqueuses, sur une peau prématurée et chez les nourrissons et les jeunes enfants, en raison de l'effet occlusif spontané des plis et des langes au niveau du siège et du rapport superficie/poids. Le gluconate de chlorhexidine peut être modérément résorbé dans le système gastro-intestinal. 30 minutes après absorption de 300 mg de gluconate de chlorhexidine, une concentration plasmatique maximale de 0.206 µg/g a été mesurée.

La concentration plasmatique est inférieure au seuil de détection après 12 heures. 90% de l'excrétion se fait par la défécation, et moins de 1% via l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Dans une étude chez des rates gestantes auxquelles de l'acétate de chlorhexidine était administré par voie orale, aucune déformation notable et aucun effet nocif n'a été constaté sur le développement embryofœtal. La plus forte dose étudiée était de 62,5 mg/kg/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution de chlorhexidine: Ethanol (E1510) - Eau purifiée

Solution d'azorubine: Azorubine (E122) - Ethanol (E1510) - Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Produit inflammable, à tenir éloigné des sources d'ignition. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. La solution mélangée (chlorhexidine + azorubine) peut être conservée pendant deux jours à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

HDPE flacon de 97,8 ml avec PP bouchon + 2,2 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 122,25 ml avec PP bouchon + 2,75 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 244,5 ml avec PP bouchon + 5,5 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 489 ml avec PP bouchon + 11 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 978 ml avec PP bouchon + 22 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 4890 ml avec PP bouchon + 110 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

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 MARCHÉ

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9 - 2880 Bornem, Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE351522

LU: 2011050007

- 0607781: flacon de 97,8 ml + 2,2 ml solution colorée
- 0607794: flacon de 122,5 ml + 2,75 ml solution colorée
- 0607813: flacon de 244,5 ml + 5,5 ml solution colorée
- 0607827: flacon de 489 ml + 11 ml solution colorée
- 0607831: flacon de 978 ml + 22 ml solution colorée
- 0607844: flacon de 4890 ml + 110 ml solution colorée
- 0665235 : 24 x flacon de 122,5 ml + 2,75 ml solution colorée
- 0665249 : 24 x flacon de 244,5 ml + 5,5 ml solution colorée

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

Date de première autorisation: 12 novembre 2009

Date du dernier renouvellement: 18 juin 2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 07/2024