

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEDIUM chlorhexidini 0,05% solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de CEDIUM chlorhexidini contient 0,5 mg digluconate de chlorhexidine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les antiseptiques ne stérilisent pas, mais réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

- Désinfection des petites lésions de la peau: plaies et petites lésions superficielles, petites coupures, écorchures, échaudures, infections de la peau d'origine mycosique et bactérienne, et piqûres d'insectes.
- Nettoyage de la peau (ex. désinfection des mains avant l'application d'un pansement sur les zones atteintes, avant une intervention chirurgicale ou la mise en place d'une sonde), pour réduire le nombre de germes.
- Soins gynécologiques externes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

CEDIUM chlorhexidini est une solution prête à l'emploi pour application topique.

Solution antiseptique pour application cutanée (usage externe, locale sur la peau).

Cette solution est une solution stérile, non injectable.

La solution doit être appliquée directement ou au moyen d'une compresse stérile. Laisser ensuite sécher sans essuyer.

Pour la désinfection des plaies, deux applications quotidiennes suffisent.

Si la zone à traiter a été préalablement lavée à l'eau et au savon, toutes les traces de savon doivent être éliminées en rinçant abondamment. L'application doit être répétée après chaque lavage.

Dès qu'un flacon de préparation antiseptique est ouvert, il y a un risque de contamination microbienne. Après ouverture, l'unidose ne peut être utilisée qu'une seule fois, il faut jeter le reste de la solution.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Dermites allergiques, eczémateuses ou prurigineuses.
- Comme la plupart des antiseptiques, CEDIUM chlorhexidini ne peut pas entrer en contact avec le cerveau, les méninges, la moelle épinière ou l'oreille moyenne.
- Ne pas appliquer sur des muqueuses (surtout celles des yeux) ou sur des infections érosives de la peau.

- CEDIUM chlorhexidini ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique, en raison du risque d'incompatibilités.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas avaler CEDIUM chlorhexidini.
- Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- Eviter tout contact avec les oreilles (risque d'ototoxicité).
- Cette solution n'est pas injectable.
- Eviter les applications prolongées et trop répétées.
- Ne pas utiliser de pansement occlusif.
- Ne pas utiliser en même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique.
- Toute lésion s'accompagnant de fièvre doit en outre être traitée par une préparation anti-infectieuse systémique.
- Dès que l'emballage d'une préparation antiseptique est ouvert, il y a risque de contamination microbienne. Après ouverture, l'unidose ne peut être utilisée qu'une seule fois, il faut jeter le reste de la solution.
- 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, veillez à éliminer tout excès de produit avant d'appliquer le pansement.

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

En raison d'interférences possibles (antagonisme, inactivation), il faut éviter l'administration simultanée ou successive d'autres antiseptiques ou d'autres médicaments à usage topique.

Le linge qui a été en contact avec CEDIUM chlorhexidini doit au préalable être soigneusement rincé, de manière à éliminer toutes les traces. Le linge peut ensuite être traité avec des produits à base de chlore (p. ex. eau de javel). Si le linge n'est pas parfaitement rincé, des taches brunes peuvent apparaître. Ces taches peuvent être éliminées en appliquant du perborate.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A ce jour, on n'a rapporté aucun effet néfaste pouvant être attribué à l'utilisation de CEDIUM chlorhexidini, pas même au début de la grossesse. La résorption percutanée est en effet très faible, voire nulle. Il est par contre conseillé de respecter les précautions mentionnées ci-dessus.

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

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

4.8. Effets indésirables

CEDIUM chlorhexidini est généralement bien toléré. Affection de la peau et du tissu sous-cutané: Quelques symptômes d'irritation passagère de la peau (suite à une réaction avec la kératine) tels qu'érythème, picotements, sensation de brûlure sont possibles, mais disparaissent généralement après 10 à 15 minutes. En cas de contact avec les muqueuses (yeux, vagin), il y a risque de lésions érosives potentiellement ulcéreuses ou nécrotiques. Le risque d'hypersensibilité de la peau existe surtout en cas d'utilisation trop répétée ou trop prolongée. Des brûlures chimiques peuvent survenir chez certains 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:

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

En application topique, la résorption percutanée du chlorhexidine digluconate est si faible que le risque de surdosage est quasi inexistant. Le surdosage n'est possible qu'en cas d'ingestion par imprudence, involontaire ou accidentelle de quantités importantes du produit.

Dans ce cas, il y a risque d'hépatotoxicité avec irritation de la muqueuse gastro-intestinale. Des symptômes tels que nausées, vomissements et difficultés respiratoires peuvent survenir.

Le traitement est principalement symptomatique. On peut éventuellement procéder à un lavage gastrique, mais seulement dans le cas d'ingestion massive et tout de suite après l'ingestion.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antiseptiques et désinfectants, code ATC: D08AC02.

La chlorhexidine appartient à la famille des biguanides. Le chlorhexidine gluconate, un sel de la chlorhexidine, est utilisé en raison de sa meilleure hydrosolubilité. Le chlorhexidine gluconate est un antiseptique sous forme de cation actif qui se lie aux charges électro-négatives dans la cellule. A faible concentration (0,01 %), il cause une lésion de la paroi cellulaire et une inhibition enzymatique chez les bactéries et entraîne ainsi une destruction irréversible des composants cytoplasmiques des bactéries. A concentration élevée (0,05 %), il cause des évaginations superficielles et une précipitation des protéines et des acides nucléiques.

In vitro, CEDIUM chlorhexidini tue en moins de 5 minutes les bactéries Gram-positive et Gram-négative, ainsi que les dermatophytes, *Candida albicans* et *Mycobacterium tuberculosis*, de même que certains virus et protozoaires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La chlorhexidine est une substance basique et polaire qui est extrêmement peu résorbée après application sur une peau saine et intacte. La résorption percutanée peut être augmentée en cas d'application répétée sur une surface étendue, sous pansement occlusif, sur une peau endommagée (ex. en cas de brûlures), sur les muqueuses ou sur une peau prématurée, ainsi que chez les nourrissons et les jeunes enfants en raison de l'effet occlusif spontané des plis et langes à la zone d'assise et du rapport surface/poids corporel.

Le digluconate de chlorhexidine est faiblement résorbé dans le tractus gastro-intestinal. Trente minutes après une administration de 300 mg de digluconate de chlorhexidine, on mesure une concentration plasmatique maximale de 0,206 µg/g. La concentration plasmatique est inférieure au seuil de détection après 12 heures. La substance est excrétée pour 90 % dans les selles et moins de 1 % dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucunes données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Nonoxinol 9 - D-gluconolactone - Azorubine - Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine. Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Monodoses de 5 ml en polyéthylène. Une boîte contient 8, 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 10 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 24, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 15 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 25 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 45 ml en polyéthylène. Une boîte contient 1, 20, 30 ou 100 flacons.
- Monodoses de 100 ml en polyéthylène. Une boîte contient 1, 20, 30 ou 100 flacons.

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 MARCHE

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

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

- Monodoses de 5 ml: BE400811
- Monodoses de 10 ml: BE400827
- Monodoses de 15 ml: BE400836
- Monodoses de 25 ml: BE400845
- Monodoses de 45 ml: BE400854
- Monodoses de 100 ml: BE400863

LU: 2009030010

- Monodoses de 8 x 5 ml: 0510942
- Monodoses de 10 x 5 ml: 0510956
- Monodoses de 16 x 5 ml: 0510973
- Monodoses de 20 x 5 ml: 0510987
- Monodoses de 30 x 5 ml: 0510991
- Monodoses de 32 x 5 ml: 0511001
- Monodoses de 40 x 5 ml: 0511015

- Monodoses de 10 x 10 ml: 0511029
- Monodoses de 16 x 10 ml: 0511032
- Monodoses de 20 x 10 ml: 0511046
- Monodoses de 24 x 10 ml: 0697547
- Monodoses de 30 x 10 ml: 0511063
- Monodoses de 32 x 10 ml: 0511077
- Monodoses de 40 x 10 ml: 0511081

- Monodoses de 10 x 15 ml: 0697551
- Monodoses de 16 x 15 ml: 0697564
- Monodoses de 20 x 15 ml: 0697578
- Monodoses de 30 x 15 ml: 0697581
- Monodoses de 32 x 15 ml: 0511855
- Monodoses de 40 x 15 ml: 0697595

- Monodoses de 10 x 25 ml: 0697601
- Monodoses de 16 x 25 ml: 0697614
- Monodoses de 20 x 25 ml: 0697628
- Monodoses de 30 x 25 ml: 0697631
- Monodoses de 32 x 25 ml: 0697645
- Monodoses de 40 x 25 ml: 0697659

- Monodoses de 1 x 45 ml: 0511869
- Monodoses de 20 x 45 ml: 0697662
- Monodoses de 30 x 45 ml: 0511872
- Monodoses de 100 x 45 ml: 0697676

- Monodoses de 1 x 100 ml: 0697693
- Monodoses de 20 x 100 ml: 0697709

- Monodoses de 30 x 100 ml: 0697712
- Monodoses de 100 x 100 ml: 0697726

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

Date de première autorisation: 22 novembre 2004

Date du dernier renouvellement: 23 octobre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Approbation : 05/2024.