

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hibiscrub 40 mg/ml solution pour application cutanée.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine 40 mg/ml.

Excipient à effet notoire :

Arôme synthétique d'acide citrique 0,5 mg/ml, parfum contenant 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, Amyl cinnamal (Aldéhyde alpha-amylcinnamique), Amylcinnamyl alcohol, Alcool anisylrique, Alcool benzylique, Benzoate de benzyle, Cinnamate de benzyle, Salicylate de benzyle, Cinnamal, Cinnamyl alcohol (Alcool cinnamique), Citral, Citronellol, Coumarine, d-limonène, Eugénol, Farnesol, Géraniol, Hexyl aldéhyde cinnamique, Hydroxycitronellal, Hydroxyméthylpentyl-cyclohexenecarboxaldéhyde, Isoeugénol, Lilial, Linalool, Heptine carbonate de méthyle, Mousse de chêne et Mousse d'arbre. Le parfum contient également Huile de bergamote (contenant du bergaptène), Huile de soja, Ethanol, Benzoate de méthyle, Acide benzoïque, Baume du Pérou, Formaldéhyde et Laurilsulfate de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Solution antiseptique et détergente à utiliser avant une intervention chirurgicale et pour prévenir les infections croisées dans les unités de soins, ainsi que pour assurer une hygiène corporelle totale pré- et postopératoire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Désinfection chirurgicale préopératoire des mains

Mouiller les mains et les avant-bras et laver avec la solution Hibiscrub non-diluée pendant 1 minute. Brosser les ongles avec une brosse à ongles. Bien rincer et laver à nouveau avec la solution Hibiscrub pendant 2 minutes. Bien rincer et sécher.

Désinfection hygiénique des mains

Mouiller les mains et les avant-bras et laver avec la solution Hibiscrub non-diluée pendant 1 minute. Bien rincer et sécher.

Hygiène corporelle préopératoire du patient

Le jour avant l'intervention, laver tout le corps avec 25 ml d'Hibiscrub (environ 2 cuillères à soupe) en commençant par le visage et en continuant vers le bas. Insister particulièrement sur la peau autour du nez, des aisselles, du nombril, des plis de l'aîne et du périnée.

Après rinçage du corps, on répète les opérations avec 25 ml d'Hibiscrub en commençant cette fois par les cheveux (la tête). Les cheveux et l'ensemble du corps sont soigneusement rincés.

Le patient se séchera avec une serviette propre et enfilerá du linge fraîchement lavé. Le même processus de lavage est appliqué le jour même de l'intervention.

Les patients grabataires peuvent être lavés à l'Hibiscrub selon les méthodes standard lit-bain. La désinfection du champ opératoire s'effectue dans la salle d'opération de façon classique et conventionnelle.

Hygiène corporelle postopératoire du patient

Les jours qui suivent l'opération, laver tout le corps selon le processus décrit ci-dessus, à l'exception de la plaie chirurgicale.

4.3 Contre-indications

Comme il est de règle avec la plupart des antiseptiques, l'Hibiscrub ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne.

Hibiscrub contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hibiscrub est uniquement destiné à l'usage externe, il ne peut être injecté.

Tout contact avec les oreilles ou la bouche doit être évité. Hibiscrub 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 Hibiscrub 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 Hibiscrub entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

En cas d'antécédents eczémateux, il convient d'être prudent.

Comme l'Hibiscrub est inflammable, il ne peut pas être utilisé à proximité d'une flamme ou d'un appareil électrique.

L'utilisation de solutions à base de chlorhexidine, à la fois à base d'alcool et aqueuse, pour la peau antiseptique avant des procédures invasives, a été associée à des brûlures chimiques dans les nouveau-nés. Sur la base de rapports disponibles de cas et la littérature, ce risque semble être plus élevé chez les bébés prématurés, en particulier ceux qui sont nés avant 32 semaines de gestation et au cours des 2 premières semaines de vie.

Retirez tous les matériaux, les couvertures ou les vêtements trempés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser des quantités excessives et ne pas permettre la solution à s'accumuler dans les plis cutanés ou sous le patient ou dégoutte sur les draps ou autres matériaux en contact direct avec le patient. Là où des bandages occlusifs sont à appliquer aux zones déjà exposées à l'Hibiscrub, des précautions doivent être prises pour éviter des quantités excessives avant l'application du bandage.

Une exposition prolongée à la chlorhexidine en raison d'un nettoyage postopératoire inadéquat de la région ou d'une exposition à une grande surface (en particulier chez les patients jeunes ou les patients présentant une peau éraflée) peut sensibiliser les patients. La réexposition à la chlorhexidine via des produits chirurgicaux ou non chirurgicaux contenant de la chlorhexidine peut contribuer à des réactions d'hypersensibilité retardées, même après des mois.

Arôme synthétique d'acide citrique

Ce médicament contient un parfum contenant 3-Méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, Amyl cinnamal (Aldéhyde alpha-amylcinnamique), Amylcinnamyl alcool, Alcool anisylque, Alcool benzylque, Benzoate de benzyle, Cinnamate de benzyle, Salicylate de benzyle, Cinnamal, Cinnamyl alcool (Alcool cinnamique), Citral, Citronellol, Coumarine, d-limonène, Eugénol, Farnesol, Géraniol, Hexyl aldéhyde cinnamique, Hydroxycitronellal, Hydroxyméthylpentyl-cyclohexenecarboxaldéhyde, Isoeugénol, Lilial, Linalool, Heptine carbonate de méthyle, Mousse de chêne et Mousse d'arbre. Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques.

Le parfum contient également Huile de bergamote (contenant du bergaptène), Huile de soja, Ethanol, Benzoate de méthyle, Acide benzoïque, Baume du Pérou, Formaldéhyde et Laurilsulfate de sodium.

Huile de bergamote (contenant du bergaptène) peut augmenter la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).

Ce médicament contient 0,0000715 mg d'alcool (éthanol) par millilitre. Ethanol peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Acide benzoïque, Benzoate de benzyle et Benzoate de méthyle peut provoquer une irritation locale. Acide benzoïque, Benzoate de benzyle et Benzoate de méthyle peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Baume du Pérou Peut provoquer des réactions cutanées.

Formaldéhyde peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient moins de 1 partie par million de laurylsulfate de sodium par millilitre. Le laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piquûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

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

La chlorhexidine est incompatible sur le plan physico-chimique avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec Hibiscrub doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître, ce qui rend le blanchissage au perborate plus indiqué.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'Hibiscrub peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation.

La résorption percutanée est en effet très faible ou même absente.

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

Il est improbable que Hibiscrub influence l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires suivants, éventuellement dus à la chlorhexidine, peuvent se produire occasionnellement (fréquence indéterminée):

- réactions allergiques : réactions au niveau de la peau (rash, dermatite de contact), rarement des réactions graves (réaction anaphylactique avec des symptômes tels que nausées, vertiges, apnée et hypotension prononcée). Hypersensibilité retardée incluant une dermatite de contact allergique;
- irritation de la peau et des muqueuses;

- ototoxicité par contact direct avec l'oreille moyenne;
- trouble oculaire: en cas d'un contact prolongé des yeux avec des solutions de chlorhexidine, plusieurs fois plus concentrées que celles conseillées pour l'utilisation dans l'oeil ou en cas d'utilisation dans l'oeil de formulations de chlorhexidine ne convenant pas pour cette utilisation, des lésions à l'oeil irréversibles et graves ont été rapportées. 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).

Brûlures chimiques dans les nouveau-nés (fréquence inconnue).

Dans ces cas précis, cessez immédiatement d'utiliser Hibiscrub.

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:

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

4.9 Surdosage

Ingestion accidentelle par os:

La chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal.

Chlorhexidine

Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet systémique, sauf en cas d'ingestion massive.

Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité.

Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

L'induction de vomissements est contre-indiquée.

En cas d'ingestion de faibles quantités de chlorhexidine, de faibles quantités de lait ou d'eau peuvent éventuellement être administrées pour obtenir un effet de dilution.

L'utilisation de charbon activé est déconseillée, étant donné qu'il n'adsorbe quasiment pas la chlorhexidine. L'utilisation de charbon activé n'est uniquement recommandée que lorsque d'autres produits, étant bien adsorbés par celui-ci, ont été ingérés.

Un lavage d'estomac peut être instauré mais uniquement lors d'une ingestion massive et immédiatement après celle-ci.

Isopropanol

Les symptômes d'un surdosage imputable à l'isopropanol sont analogues à ceux d'une intoxication à l'éthanol, toutefois la dose toxique est nettement inférieure : dépression du système nerveux central, nausées, vomissements et douleur abdominale, dépression respiratoire et coma.

Administration intraveineuse accidentelle:

Prendre des mesures pour éviter une hémolyse comme une transfusion sanguine peut être nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiseptique dermatologique et désinfectant.

Code ATC : D08AC02.

L'Hibiscrub, qui contient 4 g par 100 ml (4%) de digluconate de chlorhexidine, est un savon antiseptique liquide.

Usage externe. Inflammable.

La chlorhexidine est un antiseptique cationique. Elle possède une activité bactéricide contre les bactéries Gram positif et Gram négatif et une action fongicide contre *Candida albicans* et les dermatophytes et agit contre les virus lipophiles. Elle est inactive contre les spores bactériennes, sauf à température élevée.

Pouvoir bactéricide

Une dilution 1:500 d'Hibiscrub dans de l'eau distillée tue plus de 99.99% de *Staph. aureus* (NCTC 4163), *Ps. aeruginosa* (NCTC 6749), *Proteus vulgaris* (NCTC 4653) et *Esch. coli* (NC1B 9132) dans les 10 minutes à 22 °C. La suspension d'essai contenait 100 millions de micro-organismes/ml.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de son caractère cationique, la chlorhexidine se lie fortement à la peau, aux muqueuses et aux autres tissus et n'est par conséquent absorbée qu'en très faible quantité.

Après une administration orale, aucune valeur détectable n'a été observée dans le sang. Si une absorption percutanée a lieu, elle n'est pas importante.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des données de sécurité préclinique n'ont pas été procurées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poloxamère, isopropanol, lauryl dimethyl amine oxyde, glycérol, PEG-7 glyceryl cocoate, D-Gluconolactone, arôme synthétique d'acide citrique (parfum contenant 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, Amyl cinnamal (Aldéhyde alpha-amylcinnamique), Amylcinnamyl alcohol, Alcool anisylque, Alcool benzylique, Benzoate de benzyle, Cinnamate de benzyle, Salicylate de benzyle, Cinnamal, Cinnamyl alcohol (Alcool cinnamique), Citral, Citronellol, Coumarine, d-limonène, Eugénol, Farnesol, Géraniol, Hexyl aldéhyde cinnamique, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentyl-cyclohexenècarboxaldéhyde, Isoeugénol, Lilial, Linalool, Heptine carbonate de méthyle, Mousse de chêne et Mousse d'arbre. Le parfum contient également Huile de bergamote (contenant du bergaptène), Huile de soja, Ethanol, Benzoate de méthyle, Acide benzoïque, Baume du Pérou, Formaldéhyde et Laurilsulfate de sodium), rouge cochenille A (colorant: E 124), eau purifiée, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

6.2 Incompatibilités

La chlorhexidine est incompatible sur le plan physico-chimique avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec l'Hibiscrub doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître, ce qui rend le blanchissage au perborate plus indiqué.

6.3 Durée de conservation

3 ans pour les flacons HDPE de 125 ml, 250 ml, 500 ml et 5 l.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte avec un flacon HDPE de 125 ml (public).

Boîte avec un flacon HDPE de 250 ml (public).

Boîte avec un flacon HDPE de 500 ml et une pompe (clinique).

Boîte avec 20 flacons HDPE de 500 ml et 20 pompes (clinique).

Fût HDPE de 5 l (clinique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Suède

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

Flacon + fût: BE372075

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

Date de première autorisation: 10/3/1978

Date de dernier renouvellement: 12/03/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2024