

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Hibidil® 50 mg/100 ml solution pour application cutanée

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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 après quelques jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Hibidil et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hibidil?
3. Comment utiliser Hibidil?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Hibidil?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Hibidil et dans quel cas est-il utilisé?

Hibidil est une solution désinfectante, aseptique, de couleur rouge, prête à l'emploi, à base de chlorhexidine.

Hibidil est uniquement destiné à l'usage externe. Ne pas injecter.

Hibidil est indiqué dans:

- le traitement prophylactique et désinfection des plaies.
- le traitement local des affections de la peau d'origine bactérienne et mycosique.
- le traitement prophylactique et désinfection des brûlures. Etant donné la faible contenance du sachet, il s'agit évidemment de brûlures peu étendues.
- les soins prophylactiques et désinfection du périnée et des parties génitales externes, notamment après l'élargissement chirurgical de l'orifice vulvaire (épisiotomie).
- les soins prophylactiques en gynécologie externe, irrigations vulvaires, notamment après l'accouchement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hibidil?

N'utilisez jamais Hibidil

- Si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Comme c'est le cas avec la plupart des antiseptiques, l'Hibidil ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne.
- Tout contact avec les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas de contact éventuel, il convient de rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Hibidil 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).

Avertissements et précautions

- Hibidil est uniquement destiné à l'usage externe.
- Si vous avez des antécédents d'eczéma, il convient d'être prudent.
- Si vous êtes hospitalisé, avertissez le personnel médical que vous utilisez Hibidil.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Hibidil.

Enfants

À utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, en particulier chez les bébés prématurés. Hibidil peut causer des brûlures chimiques sur la peau.

Autres médicaments et Hibidil

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

Hibidil avec des aliments, boissons, de l'alcool et substances anioniques (par ex. des savons)

Aliments, boissons et alcool: sans objet.

Chlorhexidine: la chlorhexidine est incompatible avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec de l'Hibidil 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. C'est pourquoi le blanchissage au perborate (décolorant) est préférable.

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.

Hibidil peut être utilisé pendant la grossesse, la résorption cutanée du produit étant négligeable voire inexistante.

Hibidil peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Hibidil est très peu susceptible d'influer sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Hibidil contient éthanol

Ce médicament contient 0,309 mg d'alcool (éthanol) par ml (0,0309% p/v).

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. Comment utiliser Hibidil?

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

Hibidil est une solution désinfectante, aqueuse, aseptique, de couleur rouge, prête à l'emploi. La solution doit être appliquée non diluée sur l'endroit à traiter.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez utiliser Hibidil.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Hibidil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Ingestion accidentelle

En cas d'ingestion accidentelle de Hibidil, consultez toujours un médecin. Le traitement d'une intoxication sévère se fera en milieu hospitalier.

Information destinée au médecin:

Il est contre-indiqué de provoquer le vomissement: la chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal.

En cas d'ingestion accidentelle, administrer de petites quantités de lait ou d'eau pour diluer le produit ingéré, bien que ceci peut provoquer des vomissements.

L'ingestion accidentelle de chlorhexidine est très peu susceptible de produire un effet général, sauf en quantités très importantes. Si le cas se produit, un risque de toxicité hépatique est à prévoir. Une irritation des muqueuses gastro-intestinales est également possible.

Le lavage d'estomac n'est indiqué qu'en cas d'ingestion de quantités très importantes et immédiatement après l'ingestion.

Administration intraveineuse accidentelle

Il peut être nécessaire de prendre des mesures pour prévenir la désintégration des globules rouges (hémolyse), par exemple une transfusion sanguine.

Si vous oubliez d'utiliser Hibidil

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Hibidil

Sans objet.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Hibidil peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont très rares (chez moins de 1 sur 10.000 patients y compris les cas isolés):

- irritation de la peau et des muqueuses;
- réaction allergique avec symptômes tels que nausée, étourdissements, essoufflement ou chute importante de la tension artérielle;
- lésion de l'oreille en cas de contact direct avec l'oreille moyenne;
- 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). Des cas de lésions oculaires graves et irréversibles ont été rapportés, plus spécialement après mise en contact prolongé de l'œil avec des solutions de chlorhexidine nettement plus concentrées que la concentration recommandée pour l'usage dans l'œil ou après l'utilisation de chlorhexidine en formulations ne convenant pas à l'usage dans l'œil.

Dans ces cas précis, cessez immédiatement l'utilisation de Hibidil.

Ces effets indésirables ne doivent pas vous inquiéter: il y a peu de chance qu'ils apparaissent chez vous.

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:

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

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

5. Comment conserver Hibidil?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser Hibidil après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Hibidil

- La substance active est le digluconate de chlorhexidine 50 mg/100 ml.
- Les autres composants sont: Nonoxinol 9, éthanol, colorant: azorubine (E122), hydroxyde de sodium D-gluconolactone, eau purifiée.

Aspect de Hibidil et contenu de l'emballage extérieur

Hibidil est une solution désinfectante, aqueuse, aseptique, de couleur rouge, prête à l'emploi, à base de chlorhexidine.

Hibidil existe dans des emballages contenant de 10 x 15 ml ampoules, 240 x 15 ml ampoules, 8 x 50 ml ampoules et 120 x 50 ml ampoules..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadsvägen 3C

415 02 Göteborg

Suède

Fabricant

Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 5648155 Münster
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Mölnlycke Health Care S.A.
Berchemstationstraat 72
B-2600 Berchem
Tel: 03 286 89 50

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE 118045
LU: 1999115504

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.