

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hibidil 50 mg/100 ml, solution pour application cutanée.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine 50 mg/100 ml.

Excipient à effet notoire:

Éthanol 0,309 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée

Solution aqueuse, aseptique, de couleur rouge, prête à l'emploi, pour application cutanée. Récipients unidose de 15 ml et 50 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement prophylactique et désinfection des plaies.
- Traitement des infections cutanées bactériennes et mycotiques.
- Traitement prophylactique et désinfection des brûlures. Etant donné la faible contenance du sachet, il s'agit évidemment de brûlures peu étendues.
- Soins prophylactiques et désinfection du sillon interfessier et du périnée, notamment après épisiotomie.
- Soins prophylactiques en gynécologie externe, irrigations vulvaires, notamment post partum.

4.2 Posologie et mode d'administration

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

4.3 Contre-indications

Comme pour la plupart des antiseptiques, éviter le contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne.

Hibidil est contre-indiqué pour les personnes ayant déjà manifesté une hypersensibilité à la chlorhexidine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Éviter tout contact avec les oreilles ou la bouche. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Hibidil 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 Hibidil 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 Hibidil entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

En cas d'anamnèse eczémateuse, il convient d'être prudent.

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'Hibidil, 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.

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.

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

La chlorhexidine présente une incompatibilité physico-chimique avec les dérivés anioniques (p. ex. savons).

Avant d'utiliser des produits à base de chlore, rincer d'abord à grande eau le linge mis en contact avec Hibidil afin d'en éliminer toute trace. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes sont susceptibles de se former. Dans ce cas, il est plutôt recommandé d'utiliser des produits à base de perborate.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

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

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

Aucune précaution particulière.

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

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants, imputables à la chlorhexidine, sont peu fréquents, :

Affections de l'organe de l'équilibre et de l'oreille:

Ototoxicité en cas de contact direct avec l'oreille moyenne.

Trouble oculaires:

Fréquence indéterminée: Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*. En cas de mise en contact prolongé de l'œil avec des solutions de chlorhexidine en concentration nettement supérieure à la concentration recommandée pour l'usage dans l'œil ou en formulations ne convenant pas à l'usage dans l'œil, des cas de lésions oculaires sévères et irréversibles ont été rapportés.

Affections cutanées et sous-cutanées:

Réactions allergiques (rougeurs, dermatite de contact); rares occurrences de réactions aiguës (réactions anaphylactiques, bronchospasmes); irritation de la peau et des muqueuses. Hypersensibilité retardée, incluant une dermatite de contact allergique.

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

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

Note de bas de page: 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:

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:

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

Chlorhexidine

L'ingestion accidentelle de chlorhexidine est très peu susceptible de produire un effet systémique, 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.

Il est contre-indiqué de provoquer le vomissement.

En cas d'ingestion accidentelle de petites quantités de chlorhexidine, administrer de petites quantités de lait ou d'eau pour diluer le produit ingéré.

Le charbon actif n'absorbe pratiquement pas la chlorhexidine et n'est donc pas indiqué. L'utilisation de charbon actif est uniquement indiquée lorsque d'autres produits ont été ingérés qui sont bien absorbés par le charbon actif.

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 l'hémolyse, par exemple une transfusion sanguine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiseptique et désinfectant dermatologique.

Code ATC: D08AC02.

Hibidil est une solution aqueuse, stérile, aseptique, de couleur rouge prête à l'emploi contenant 0,05% de digluconate de chlorhexidine.

Hibidil a un effet bactéricide puissant contre les micro-organismes Gram-positifs et Gram-négatifs, ainsi qu'un effet antimycotique sur les dermatophytes et levures et est également efficace contre les virus lipophiles. Il n'agit pas sur les spores bactériennes, sauf à température élevée.

Effet bactéricide:

À 25 °C, Hibidil employé seul tue plus que 99,99% de *Staphylococcus aureus* (AL), *Pseudomonas aeruginosa* (P2) et *Proteus morgani* (27) dans les 10 minutes.

La suspension d'essai contenait 1 000 millions de micro-organismes par millilitre.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Du fait de sa nature cationique, la chlorhexidine se lie fortement à la peau, aux muqueuses et aux autres tissus; elle est donc très faiblement absorbée.

Aucune trace n'a été détectée dans le sang à la suite d'un usage oral chez l'homme. L'absorption percutanée est donc insignifiante.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Nonoxinol 9, Éthanol, Azorubine (E122), Eau purifiée, Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), D-gluconolactone (pour l'ajustement du pH).

6.2 Incompatibilités

La chlorhexidine présente une incompatibilité physico-chimique avec les dérivés anioniques (p.ex. savons).

Avant d'utiliser des produits à base de chlore, rincer d'abord à grande eau le linge mis en contact avec Hibidil afin d'en éliminer toute trace. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes sont susceptibles de se former. Dans ce cas, il est plutôt recommandé d'utiliser des produits à base de perborate.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 x 15 ml ampoules
240 x 15 ml ampoules
8 x 50 ml ampoules
120 x 50 ml ampoules

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

BE118045

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

Date de première autorisation: 23/09/1981.
Date de dernier renouvellement: 07/11/2005.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2024