ANSM - Mis à jour le : 06/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEPTEAL, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 0,5 g
Quantité correspondant à 2,5 ml de solution aqueuse à 20 pour cent

Pour 100 ml

Excipient à effet notoire :
Ethanol 96%..... 24,1 g
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez les prématurés, les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes dans :

- L?antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques.
- Le traitement d?appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- L?antisepsie de la peau saine avant un acte de petite chirurgie.

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des microorganismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

A utiliser pur 2 fois par jour.

Mode d?administration

Voie cutanée.

Utilisation en badigeonnage sur la peau et sans rinçage.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique ni, d?une façon générale, être au contact du tissu nerveux ou des méninges.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Usage externe exclusivement.

- Ce médicament peut provoquer une réaction allergique locale (c'est-à-dire un risque de sensibilisation à la chlorhexidine) ou généralisée, grave, en raison de la présence de chlorhexidine, pouvant survenir quelques minutes après l'application.

- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque d?effets systémiques ne peut être exclu.

  Ces effets systémiques pourraient être favorisés par la répétition des applications, par l?utilisation sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse ou une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface corporelle / poids et de l'effet d?occlusion des couches au niveau du siège).

- En cas de contact avec les yeux, les oreilles et les muqueuses, un risque d'irritation des yeux, d'irritation de l'oreille moyenne, d'ototoxicité et d'irritation des muqueuses est possible. Dans ce cas, le patient doit laver à l'eau.

- Dès l?ouverture du conditionnement d?une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Précautions d?emploi

- Retirez tous les matériaux, les champs opératoires ou les blouses mouillés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser des quantités excessives et ne pas laisser la solution s'accumuler dans les plis cutanés ou sous le patient ni goutter sur les draps et autres matériaux en contact direct avec le patient. Lorsque des pansements occlusifs sont à appliquer sur des zones auparavant exposées à SEPTEAL, il faut prendre soin de s'assurer qu'aucun excès de produit ne reste présent avant l'application du pansement.

- Cette spécialité ne peut pas être utilisée pour la désinfection du matériel médico-chirurgical ni pour l?antisepsie du champ opératoire.

- Tout antiseptique est à utiliser avec précautions dans les conditions où un effet systémique peut être redouté, notamment chez le nourrisson, en cas de peau lésée ou sur une grande surface (voir rubrique 6.2).

SEPTEAL contient 241 mg d?alcool (éthanol) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Population pédiatrique

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). L?utilisation de solutions à base de chlorhexidine, que ce soit en solution aqueuse ou alcoolique, pour l?antisepsie de la peau avant un acte invasif a été associée à des brûlures chimiques chez les nouveau-nés. Sur la base des cas déclarés disponibles et de cas publiés dans la littérature, ce risque semble être plus élevé chez les bébés prématurés, en particulier ceux nés avant 32 semaines de gestation et au cours des 2 premières semaines de vie.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) ou d'incompatibilités physico-chimiques, l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques cutanés (en particulier les dérivés anioniques) est à éviter sauf avec les autres composants cationiques. En particulier, ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que le savon alcalin ordinaire (voir rubrique 6.2).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données suffisantes sur l'utilisation de la chlorhexidine chez la femme enceinte. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SEPTEAL pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

SEPTEAL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine n'a aucun effet sur la fertilité dans les études animales.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classe de système d'organes MedDRA et par fréquence. La fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à <1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à <1/100), rare (? 1/10 000 à <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données

disponibles).

Classification de système d?organes	Termes MedDRA Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité* Choc anaphylactique**
Affections oculaires	Irritation oculaire***
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite de contact
Troubles généraux et anomalies au site d?administration	Réaction médicamenteuse idiosyncratique
Lésions, intoxications et complications d?interventions	Brûlures chimiques chez les nouveau-nés

* Risque d'allergie locale (c'est-à-dire allergie de contact) ou d'allergie généralisée à la chlorhexidine, pouvant entraîner un choc anaphylactique.

** Cela pourrait mettre la vie en danger si des soins médicaux immédiats ne sont pas fournis. Il peut se manifester par des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, une éruption cutanée sévère. Si le patient fait face à une réaction allergique à la chlorhexidine, il doit immédiatement arrêter l'utilisation du produit et rechercher des soins médicaux appropriés.

*** Dans le cadre d'une exposition accidentelle.

Population pédiatrique

Brûlure chimique chez le nouveau-né (fréquence indéterminée).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas d?ingestion orale massive, procéder à un lavage gastrique. La toxicité aiguë per os de la chlorhexidine est faible (absorption digestive presque négligeable).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS ? Biguanides et amidines. Code ATC : D08AC02.

- Solution de chlorhexidine : antibactérien cationique, dérivé des biguanides, dans l?alcool éthylique.

- Agent antiseptique bactéricide à large spectre.

- Groupe chimique : bisbiguanide.

- Spectre d?activité de la chlorhexidine : la chlorhexidine exerce en moins de 5 minutes, in vitro, une activité bactéricide sur les germes Gram + et, à un moindre degré, Gram -.

- Activité lévuricide sur Candida albicans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude pharmacocinétique formelle n'a été réalisée.

Absorption

La résorption transcutanée de la chlorhexidine par la peau normale est négligeable (faible voire nulle), même chez le nouveau-né.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues de la littérature ne révèlent aucun risque particulier pour l'Homme sur la base des études de toxicité par doses répétées, de génotoxicité, du potentiel carcinogène et de toxicité pour la reproduction et le développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool éthylique à 96 pour cent v/v, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

L?activité de la chlorhexidine est partiellement inhibée par les matières organiques (sérum) et les phospholipides.

La chlorhexidine se comporte comme un cationique : elle est donc incompatible avec tous les dérivés anioniques. Elle précipite à pH supérieur à 8, en présence de nombreux anions.

Le flacon ne doit pas être fermé avec un bouchon en liège.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Produit inflammable.

Tenir à l?écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d?inflammation. Ne pas fumer.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène de 60 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, boîte de 1.

Flacon en polyéthylène de 125 ml avec pulvérisateur, boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 329 245 7 8 : 60 ml en flacon (polyéthylène), boite de 1.
- 34009 395 383 5 8 : 125 ml en flacon (polyéthylène) avec pulvérisateur, boite de 1.
- 34009 329 246 3 9 : 250 ml en flacon (polyéthylène) ; boite de 1.
- 34009 329 269 3 0 : 500 ml en flacon (polyéthylène) ; boite de 1.
- 34009 331 132 1 6 : 1 000 ml en flacon (polyéthylène) ; boite de 1.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.