

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de digluconate de chlorhexidine..... 0,5
g

Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20 %.

Pour 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie des plaies superficielles et de faible étendue.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 applications cutanées par jour.

Durée de traitement : 7 à 10 jours.

Mode d'administration

La solution est prête à l'emploi.

Solution pour application cutanée en flacon de 125 ml, 250 ml ou 500 ml :

Elle est à appliquer directement sur les plaies.

Solution pour application cutanée en flacon pulvérisateur de 75 ou 125ml :

Pulvériser la solution directement sur les plaies

4.3. Contre-indications

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

- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles ou sur les muqueuses ;
- Ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en particulier en cas de perforation tympanique ni, d'une façon générale, être mis au contact du tissu nerveux ou des méninges.
- Cette spécialité ne peut pas être utilisée pour la désinfection du matériel micro chirurgical ni pour l'antisepsie de la peau saine avant acte chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Usage externe exclusivement.
- Risque de sensibilisation à la chlorhexidine.
- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque de passage systémique ne peut être exclu. Ces effets systémiques pourraient être favorisés par la répétition des applications, par l'utilisation sur une grande surface cutanée, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège)
- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

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

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter sauf avec les autres composants cationiques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ne pas appliquer la solution sur les seins pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque d'allergie locale, se manifestant généralement par un eczéma de contact.

Risque d'allergie générale pouvant aller (rarement) jusqu'au choc anaphylactique, notamment en cas d'utilisation sur :

- la peau lésée,
- les muqueuses,
- les ulcérations des membres inférieurs, avec la possibilité d'aggravation d'une lésion

infectée lors d'utilisation prolongée.

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 : www.ansm.sante.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).

Contactez un centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique, code ATC : D08AC02 (D : Dermatologie).

- Antiseptique bactéricide à large spectre ;
- Groupe chimique : bisdiguamide ;
- 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 moindre degré Gram – ;
- Activité fongicide sur *Candida albicans*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée de la Chlorhexidine par la peau, à l'état physiologique, est négligeable, même chez le nouveau-né.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Décylglucoside (ORAMIX NS 150), glycérol, trolamine, eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml, 250 ml ou 500 ml en flacon (PEHD)

75 ml, 125 ml en flacon pulvérisateur (PEHD) muni d'une pompe constituée d'un tube plongeur et d'un corps en polyéthylène, d'un diffuseur en polypropylène muni d'une bille et d'un ressort en acier inoxydable.

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 DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 34009 367 900 9 4 : 125 ml en flacon (PEHD)
- 34009 367 901 5 5 : 250 ml en flacon (PEHD)
- 34009 367 902 1 6 : 500 ml en flacon (PEHD)
- 34009 369 184 9 8 : 125 ml en flacon pulvérisateur (PEHD)
- 34009 494 098 7 7 : 75 ml en flacon pulvérisateur (PEHD)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.