ANSM - Mis à jour le : 19/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HIBISCRUB 4 %, solution moussante

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 40 mg/ml

Excipient(s) à effet notoire :

Parfum d'agrumes 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 anisylique, 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.

Alcool isopropylique 40 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution moussante.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Nettoyage et traitement d'appoint de la peau dans les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antisepsie des mains du personnel soignant.
- Antisepsie chirurgicale : Antisepsie des mains du chirurgien.

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

NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER. VOIE CUTANEE.

Ce produit s'utilise pur à raison de 5 ml versés sur les mains préalablement mouillées, lavage sans brossage (excepté pour les ongles) pendant une minute et rinçage soigneux à l'eau.

Pour le lavage chirurgical des mains, renouveler ce protocole pendant 2 mn.

4.3. Contre-indications

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

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

Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau, les méninges, l'?il, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe

Mise en garde

Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, 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.

Si le flacon est supérieur à 250 ml : le volume de ce flacon supérieur à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques ou aqueuses, pour l'antisepsie de la peau, avant une intervention invasive a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés. Basé sur des cas rapportés et la littérature publiée, ce risque semble être plus élevé chez des enfants prématurés, particulièrement ceux nés avant 32 semaines de gestation et dans les 2 premières semaines de vie.

Enlevez tous les matériaux, blouses ou champ opératoire imbibés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution dans les plis de la peau ou sur le patient ou sur des draps ou sur tout autre matériel en contact direct avec le patient. Quand des pansements occlusifs sont utilisés sur les zones préalablement exposées à l'Hibiscrub, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'excédent de produit avant l'application du pansement.

Hibiscrub ne doit pas entrer en contact avec l'?il. 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 avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

Précautions d'emploi

Eviter l'utilisation répétée sur les muqueuses, notamment génitales.

Rincer après usage.

Ne pas utiliser de produits à base de chlore (eau de javel...) pour nettoyer les tissus ou récipients ayant été en contact avec HIBISCRUB 4 % : risque de tâches indélébiles.

Ce médicament contient du parfum avec des allergènes. Les allergènes 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.

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

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

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

Le Baume du Pérou peut provoquer des réactions cutanées.

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

Le laurilsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

Alcool isopropylique très rarement peut provoquer des irritations cutanées telles que érythème, sécheresse, allergies de contact, sensation de brûlure.

Hibiscrub est inflammable. Ne pas utiliser avec des procédures d'électro-cautérisation ou d'autres sources de chaleur avant séchage.

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 et de savon est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté en lien avec l'utilisation d'HIBISCRUB. Aucun effet n'est attendu.

4.8. Effets indésirables

Risque d'allergie locale (hypersensibilité immédiate ou retardée), se manifestant généralement par un eczéma de contact, notamment en cas d'utilisation sur :

- la peau lésée,
- les muqueuses,
- les ulcérations des membres inférieurs avec possibilité d'aggravation d'une lésion surinfectée lors d'utilisation prolongée.

Risque d'allergie générale pouvant (rarement) aller jusqu'au choc anaphylactique.

Trouble oculaire: Fréquence indéterminée: Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*.

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

* 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 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, (présence de tensio-actif) ne pas faire de lavage gastrique (produit moussant). Prendre l'avis d'un centre anti-poison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptiques et désinfectants, code ATC : D08AC02.

Solution de chlorhexidine (dérivé des biguanides) dans un excipient : tensio-actif cationique.

Antiseptique bactéricide sur les germes Gram + et, à un moindre degré, Gram -.

Action antifongique sur Candida albicans.

Ce produit combine un effet détergent et bactéricide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée de la chlorhexidine est négligeable par la peau normale, même chez le nouveau-né. Son absorption digestive est pratiquement nulle (environ 99 % de la dose orale administrée est retrouvée inchangée dans les fèces).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poloxamère 237, alcool isopropylique, N-Oxyde d'alkyldiméthylamine, glycérol, cocoate de macrogol 7 glycérol, gluconolactone, parfum d'agrumes, rouge cochenille A (E 124), eau purifiée, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

Incompatibilité physico-chimique avec les dérivés anioniques (savons, certains antiseptiques...).
Ne pas utiliser de bouchons en liège, ceux-ci pouvant diminuer l'activité bactéricide de la chlorhexidine.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml en flacon (PEHD) fermé par un bouchon (polypropylène).
500 ml en flacon (PEHD) fermé par un bouchon (PEHD) muni d'un joint (PEBD).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB
GAMLESTADSVÄGEN 3C
415 02 GÖTEBORG
SUEDE

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

- 34009 320 167 3 0 : 125 ml en flacon (polyéthylène)
- 34009 320 914 3 0 : 500 ml en flacon (polyéthylène)

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.