

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/10/2024

Dénomination du médicament

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL,
solution pour application locale

Gluconate de chlorhexidine / Chlorure de benzalkonium / Alcool benzylique

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 au-delà de 5 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale ?
3. Comment utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques et désinfectants - code ATC : D08AC02

Antiseptie des petites plaies superficielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER
CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL,
solution pour application locale ?

N'utilisez jamais CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- dans le conduit auditif, en cas de perforation tympanique, ni dans les yeux
- Ne pas appliquer sur les muqueuses, en particulier génitales ;
- ne pas utiliser pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale.

Mises en garde spéciales

Ne pas utiliser sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau profondément brûlée, une peau de prématuré ou de nourrisson, en raison des risques de passage dans la circulation générale.

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale ne doit pas entrer en contact avec l'œil en raison du risque de lésions visuelles. Si 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).

Ce médicament n'est qu'un antiseptique local. Son action diminue seulement le nombre de micro-organismes.

Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement chez les prématurés.

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale peut provoquer des brûlures chimiques cutanées. Précautions d'emploi

Eviter l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques.

Utiliser proprement car dès l'ouverture d'une préparation antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Arrêtez CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes évoquant une réaction allergique. Ces signes sont mentionnés au paragraphe « Effets indésirables graves » en rubrique 4. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale

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

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique (notamment l'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux).

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale contient

Eau purifiée.

3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale ?

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

Posologie

Peau lésée :

1 à 2 applications par jour.

Il n'est pas nécessaire de rincer après application.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Usage externe

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si vous avez utilisé plus de CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale que vous auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables graves

Arrêtez CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Réaction allergique grave dont les signes peuvent être :

- Difficultés à respirer ou à avaler
- Tension artérielle basse, pouvant conduire à une sensation de vertige ou des étourdissements
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Démangeaisons sévères de la peau, accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de boutons

Autres effets indésirables pour lesquels on ne sait pas à quelle fréquence ils se produisent :

- Affections cutanées allergiques telles que dermatite (inflammation de la peau), prurit (démangeaisons), érythème (rougeur de la peau), eczéma, éruption cutanée, urticaire, irritation cutanée et cloques.
- brûlures chimiques chez des nouveau-nés
- Troubles oculaires : 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).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 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/>.

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

5. COMMENT CONSERVER CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour le flacon 250 ml : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservations.

Pour le flacon pulvérisateur 50 ml : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale

· Les substances actives sont :

gluconate de chlorhexidine.....	0,25 g
chlorure de benzalkonium.....	0,025 g
alcool benzylique.....	4 ml

pour 100 ml

· Autre composant est :

eau purifiée.

Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 mL pour 100 mL, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale.

Flacon de 50 ml ou 250 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

DELPHARM HUNINGUE SAS

26 RUE DE LA CHAPELLE

68330 HUNINGUE

ou

VETPROM

THE VPHARMA SITE

26 OTETS PAISIY STR.,

RADOMIR, 2400

BULGARIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (France).