

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/07/2024

### Dénomination du médicament

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 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

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 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 BIOGARAN CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?
3. Comment utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 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 BIOGARAN CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?
6. Contenu de emballage et autres informations.

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

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

- Antisepsie des petites plaies superficielles.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ?

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

- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine ou à la famille des ammoniums quaternaires 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.
- Dans les yeux.
- Sur les muqueuses, en particulier génitales.
- N'utilisez pas pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100

ml, solution pour application locale.

Ce médicament est réservé à l'usage externe. Ne pas avaler.

Évitez tout contact avec les yeux, le cerveau, les méninges (les membranes entourant le cerveau et la moelle épinière) et l'oreille moyenne.

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN CONSEIL ne doit pas entrer en contact avec l'il 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'il) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont accidentellement entrés en contact avec l'il au cours d'interventions chirurgicales, chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).

N'utilisez pas sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (en particulier brûlée), une peau de prématuré ou de nourrisson, en raison des risques de passage dans la circulation générale.

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

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

### **Enfants et adolescents**

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

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

Autres médicaments et CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 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.

Évitez l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique (risque d'incompatibilité ou d'inefficacité). L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux avant utilisation de ce médicament.

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale avec des aliments et boissons

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 d'utiliser ce médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale ne contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 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, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

### Posologie

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 BIOGARAN CONSEIL 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une utilisation excessive pourra entraîner une aggravation des effets indésirables. Par ailleurs, un passage dans la circulation sanguine ne peut être exclu en cas d'application étendue ou sous pansements occlusifs.

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.

Si vous oubliez d'utiliser CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 ou à votre infirmier/ère.

## 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.

Arrêtez CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 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

- Eczéma allergique au contact du produit
- Brûlures chimiques chez des nouveau-nés (fréquence inconnue).

Les autres effets indésirables éventuels, pour lesquels on ne sait pas à quelle fréquence ils se produisent, sont les suivants :

- 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.
- Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'il) 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 BIOGARAN 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 de solution

· Autre composant est :

Eau purifiée.

Qu'est-ce que CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 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 pulvérisateur de 50 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

DELPHARM HUNINGUE SAS

26 RUE DE LA CHAPELLE

68330 HUNINGUE

**VETPROM AD**

THE VPHARMA SITE

26 OTETS PAISIY STR.

2400 RADOMIR

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]

Autres

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