ANSM - Mis à jour le : 09/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORHEXIDINE ARROW CONSEIL 0,05 %, solution pour application locale en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 50 mg

(sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20 pour cent)

Pour 100 mL de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale stérile à 0,05 % : récipient unidose de 10 mL et 15 mL.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants ; ils réduisent temporairement sur la peau et les muqueuses le nombre de micro-organismes.

Nettoyage et antisepsie des plaies superficielles et peu étendues.

4.2. Posologie et mode d'administration

Solution prête à l'emploi, à usage unique.

Deux applications par jour.

Ce produit peut être appliqué directement sur les plaies.

Ne pas rincer.

Voie cutanée.

Ne pas avaler. Usage externe.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas appliquer sur les yeux, les oreilles, 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 en contact du tissu nerveux ou des méninges.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe exclusivement.

CHLORHEXIDINE ARROW CONSEIL ne doit pas entrer en contact avec l'œil. 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 CHLORHEXIDINE ARROW CONSEIL 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 CHLORHEXIDINE ARROW CONSEIL entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

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, 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).

Cette spécialité ne peut être utilisée pour la désinfection du matériel médico-chirurgical ni pour l'antisepsie de la peau saine avant acte chirurgical (antisepsie du champ opératoire et antisepsie des zones de ponctions, d'injections ou de transfusions).

Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible. Toutefois, les présentations unitaires de faible volume réduisent ce risque.

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, sur une grande surface.

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.

Enlever 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 CHLORHEXIDINE ARROW CONSEIL, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'excédent de produit avant l'application du pansement.

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

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

Particulières : prendre garde aux incompatibilités physicochimiques, notamment avec tous les dérivés anioniques (voir rubrique 6.2).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque d'effets systémiques (voir rubrique 4.4).

Quelques rares cas d'idiosyncrasie (en particulier, choc anaphylactique) ont été observés avec la chlorhexidine.

Possibilité d'eczéma allergique de contact.

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

Trouble oculaire* : érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente (fréquence indéterminée).

* 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, 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, code ATC : D08AC02.

Antiseptique bactéricide à large spectre.

Groupe chimique : bisdiguanide.

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 fongicide sur *Candida albicans*.

Son activité est partiellement inhibée par les matières organiques (sérum) et les phospholipides.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée par la peau est négligeable, même chez le nouveau-né.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Nonoxinol 9, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

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.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose de 10 mL et 15 mL, boîtes de 5, 10, 15, 16, 24, 30, 40 ou 100.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

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

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 397 210 0 2 : Récipient unidose de 15 mL, boîtes de 5.
- 34009 397 211 7 0 : Récipient unidose de 15 mL, boîtes de 10.
- 34009 397 215 2 1 : Récipient unidose de 15 mL, boîtes de 15.
- 34009 301 459 8 2 : Récipient unidose de 10 mL, boîtes de 16.
- 34009 301 052 3 8 : Récipient unidose de 10 mL, boîtes de 24.
- 34009 397 217 5 0 : Récipient unidose de 15 mL, boîtes de 30.
- 34009 397 218 1 1 : Récipient unidose de 15 mL, boîtes de 40.

- 34009 575 906 6 6 : Récipient unidose de 15 mL, boîtes de 100.

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.