ANSM - Mis à jour le : 02/09/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de solution pour application cutanée contient 40 mg de digluconate de chlorhexidine.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.
Liquide visqueux, limpide, incolore à jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI est indiqué chez les adultes et les enfants pour l'antisepsie préopératoire et postopératoire des mains et de la peau.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Antisepsie chirurgicale des mains préopératoire

Mouiller les mains et les avant-bras, appliquer 5 mL de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI et laver pendant une minute, en nettoyant les ongles avec une brosse ou un grattoir de manucure. Rincer, appliquer à nouveau 5 mL de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI et continuer à laver pendant deux minutes supplémentaires. Rincer soigneusement et sécher.

Lavage antiseptique des mains dans le service hospitalier

Mouiller les mains et les avant-bras, appliquer 5 mL de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI et laver pendant une minute. Rincer soigneusement et sécher.

Antisepsie cutanée préopératoire chez le patient

Le patient doit faire une toilette complète dans une baignoire ou une douche à au moins deux reprises, habituellement la veille et le jour même de l'intervention chirurgicale comme suit :

- La veille de l'intervention : le patient doit se laver avec 25 mL de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI, en commençant par le visage et en progressant vers le bas, en

insistant sur les zones du nez, des aisselles, de l'ombilic, de l'aine, du périnée et des fesses. Il doit ensuite se rincer, puis se laver à nouveau avec 25 mL supplémentaires, en incluant cette fois les cheveux. Pour finir, le patient doit se rincer soigneusement tout le corps et se sécher à l'aide d'une serviette propre.

- Le jour de l'opération : la procédure ci-dessus est répétée.

Les patients alités peuvent être lavés avec CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI selon une technique standard de toilette au lit. Une désinfection classique du site opératoire est par la suite réalisée une fois que le patient est au bloc opératoire.

Désinfection préopératoire du site opératoire

Ne raser le site opératoire qu'en cas de nécessité.

Frotter la peau avec une compresse imprégnée de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI pendant au moins deux minutes, puis frotter la zone avec une compresse imprégnée d'eau stérile. Éliminer toute trace de mousse et sécher.

Antisepsie cutanée postopératoire chez le patient

Le patient doit faire une toilette complète, en évitant la plaie chirurgicale, dans une baignoire ou une douche en appliquant la procédure décrite ci-dessus, habituellement le troisième jour suivant l'intervention.

Nettoyage de la peau en cas d'infections d'origine bactérienne ou présentant un risque de surinfection

Mouiller la zone à nettoyer et appliquer 5 mL de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI, puis laver pendant une minute. Rincer soigneusement et sécher.

Population pédiatrique et âgée

Il n'existe pas de recommandations posologiques particulières pour les patients âgés ou les enfants. La dose habituelle chez l'adulte est appropriée, sauf indication contraire du médecin.

Utiliser avec précaution chez les prématurés et les nourrissons âgés de moins de deux mois : ce produit peut causer une irritation ou des brûlures chimiques (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Mode d'administration

Pour usage externe uniquement.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active le digluconate de chlorhexidine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas appliquer dans les yeux et éviter tout contact avec le cerveau, les méninges et l'oreille moyenne (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage externe uniquement. Ce médicament ne doit pas être avalé.

Ce médicament ne doit pas être appliqué au niveau les oreilles, à l'intérieur de la bouche ou sur d'autres muqueuses.

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 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 DIGLUCONATE HIBI 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.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou les oreilles rincer immédiatement et abondamment à l'eau. S'il y a contact avec les yeux, il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

Chez les patients présentant un traumatisme crânien, une lésion de la moelle épinière ou une perforation du tympan, le bénéfice de l'utilisation pour la préparation préopératoire doit être évalué au regard du risque de contact.

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI ne doit pas être utilisé en cas de plaies profondes et étendues. Bien que l'absorption de la chlorhexidine à travers la peau soit minime, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ces effets peuvent être accentués en cas d'applications répétées, d'application sur une zone étendue, sous un pansement occlusif ou sur les muqueuses.

Ne pas injecter ou utiliser dans les cavités corporelles.

Éliminer tout matériel, champ ou blouse imbibés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser une quantité excessive et ne pas laisser la solution stagner dans les plis cutanés ou sous le patient, ni goutter sur les champs ou autre matériel en contact direct avec le patient. Lorsque des pansements occlusifs doivent être appliqués sur des zones précédemment exposées à CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI, il convient de s'assurer au préalable que le produit n'est pas présent en quantité excessive.

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI est inflammable. Ne pas utiliser de procédures d'électrocautérisation ni d'autres sources d'inflammation avant que le produit ait séché.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour la désinfection du matériel chirurgical.

Population pédiatrique

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques ou aqueuses, pour l'antisepsie cutanée avant des actes invasifs a été associée à des brûlures chimiques chez les nouveau-nés. Selon les rapports de cas disponibles et la littérature publiée, ce risque semble plus élevé chez les prématurés, notamment chez les enfants nés avant 32 semaines de gestation, et au cours des deux premières semaines de vie.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée (voir rubrique 6.2).

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec d'autres composés cationiques, des savons et détergents anioniques, des solutions iodées, des sels de métaux lourds et des acides ou après l'application de ces produits.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n’existe pas de données indiquant que l’utilisation de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI pour le lavage des mains ou du corps pendant la grossesse et l’allaitement provoque des effets délétères sur le fœtus.

Grossesse

Aucun effet n’est attendu pendant la grossesse, étant donné que l’exposition systémique à la chlorhexidine est négligeable. CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur le nourrisson n’est attendu, étant donné que l’exposition systémique à la chlorhexidine chez la femme qui allaite est négligeable. Les femmes qui allaitent doivent éviter d’appliquer le produit sur les seins.

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

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables ci-dessous sont décrits dans la littérature scientifique.

Les catégories de fréquence des effets indésirables sont les suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d’organes (SOC)	**Fréquence**	
	Très rare (1/10 000)	**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité, y compris choc anaphylactique
		Hypersensibilité retardée, y compris dermatite de contact allergique
Troubles oculaires:		Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*.
Lésions, intoxications et complications d’interventions		Brûlures chimiques chez les nouveau-nés
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Réactions allergiques cutanées telles que dermatite, prurit, érythème, eczéma, rash, urticaire, irritation cutanée et vésication

*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

Aucun cas de surdosage de ce produit n'a été signalé.

En cas d'ingestion accidentelle, procéder à un lavage gastrique et administrer un médicament protégeant la muqueuse gastro-intestinale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques et désinfectants. Biguanides et aminidines, code ATC : D08AC02.

Mécanisme d'action

Le gluconate de chlorhexidine est un biguanide cationique utilisé comme antiseptique local. Il exerce une activité antimicrobienne à large spectre et est efficace contre un large éventail de bactéries végétatives Gram négatif et Gram positif, de levures, de champignons dermatophytes et de virus lipophiles.

La molécule est à charge positive et réagit avec la surface cellulaire microbienne à charge négative, ce qui altère l'intégrité de la membrane cellulaire. La molécule pénètre ensuite dans la cellule, ce qui entraîne la fuite des composants intracellulaires, conduisant à la mort de la cellule.

La chlorhexidine est inactive contre les spores bactériennes, sauf à des températures élevées.

Effets pharmacodynamiques

En raison de sa nature cationique, la chlorhexidine se lie fortement à la peau, aux muqueuses et à d'autres tissus, et son absorption est donc très faible. Chez l'homme, il n'a pas été observé de concentrations sanguines détectables après administration par voie orale et l'absorption percutanée est négligeable, voire nulle.

Population pédiatrique

La chlorhexidine pour application locale peut être utilisée dans les populations pédiatriques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du digluconate de chlorhexidine à travers la peau est minime. Des traces de chlorhexidine ont été détectées dans des échantillons de sang de nouveau-nés après un bain dans une solution de chlorhexidine à 4 % ; aucun effet indésirable systémique dû à l'absorption de la chlorhexidine n'a cependant été rapporté chez les patients pédiatriques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poloxamère
Alcool isopropylique
Oxyde de cocamidopropylamine
Glycérol (E422)
Cocoate de macrogol-7-glycérol
D-gluconolactone
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) (E524)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

La chlorhexidine est incompatible avec le savon et les autres agents anioniques.
Les produits blanchissants contenant de l'hypochlorite de sodium peuvent provoquer l'apparition de taches brunes sur les tissus ayant précédemment été en contact avec des produits contenant 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en (PEHD) munis d'un bouchon à vis en polypropylène, contenant 125 mL, 250 mL ou 500 mL de solution et flacon en (PEHD) muni d'un bouchon à vis en (PEHD) contenant 5 litres de solution.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour les matières potentiellement inflammables.

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

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB
ENTREPRENÖRSSTRÅKET 21
SE-431 53 MÖLNDAL
SUEDE

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

- 34009 303 059 3 5 : 125 mL en flacon (PEBD).
- 34009 303 059 4 2 : 250 mL en flacon (PEBD).
- 34009 303 059 5 9 : 500 mL en flacon (PEBD).
- 34009 551 047 4 2 : 5 L en flacon (PEBD).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.