PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

Dénomination du médicament

BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée

Alcool benzylique, digluconate de chlorhexidine et chlorure de benzalkonium

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 après 5 jours.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES (D. Dermatologie)

Antisepsie des petites plaies superficielles.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée :

- 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.
- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles, sur les muqueuses en particulier génitales.
- Ne pas utiliser pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée.

BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée, ne doit pas entrer en contact avec l'?il en raison du risque de lésions visuelles. S'il 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).

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

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

Il existe un risque de passage du principe actif dans la circulation générale en cas d'utilisation sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (en particulier brûlée), une peau de prématuré ou de nourrisson.

Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés. BISEPTINESPRAID peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

Utiliser proprement et ne pas garder trop longtemps un flacon entamé car une contamination microbienne est possible dès l'ouverture du flacon.

Arrêtez BISEPTINESPRAID 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres antiseptiques locaux (risque d'incompatibilité ou d'inefficacité). L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux avant utilisation de ce médicament.

BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?

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.

Ne pas avaler.

La dose recommandée est de 1 à 2 applications par jour. Il n'est pas nécessaire de rincer après application.

Voie cutanée

Usage externe.

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si vous avez utilisé plus de BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'ingestion orale massive, procéder à un lavage gastrique. La toxicité aigüe per os de la chlorhexidine est faible (absorption digestive presque négligeable).

Contactez un centre antipoison.

Si vous oubliez d'utiliser BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée :

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 BISEPTINESPRAID 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.
- 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 ou 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 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?

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 conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les flacons en polyéthylène : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les flacons pulvérisateurs en polyéthylène : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanee

- Les substances actives sont :

Digluconate de chlorhexidine..... 0.250 g
Chlorure de benzalkonium..... 0.025 g
Alcool benzylique..... 4,000 ml

Pour 100 ml.

- L'autre composant est :

L'eau purifiée

Qu'est-ce que BISEPTINESPRAID, solution pour application CUTANEE et contenu de l'emballage extérieur

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

Flacon de 50, 100, 125, 150, 200 ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GMBH

Projensdorfer Strasse 324

24106 KIEL

ALLEMAGNE

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 l'ANSM (France).