ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 0,250 g
Chlorure de benzalkonium..... 0,025 g
Alcool benzylique..... 4,000 ml

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie des plaies superficielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Application cutanée.
- 1 à 2 applications par jour. Il n'est pas nécessaire de rincer après application.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants, notamment à la chlorhexidine (ou à sa classe chimique) ou au chlorure de benzalkonium (de la famille des ammoniums quaternaires).
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur les muqueuses notamment génitales (risque de balanite ou vaginite érosive).
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.
- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau et les méninges, l'?il, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe.

En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé 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).

Dès l'ouverture d'une préparation antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Des cas de brûlures ont été rapportés lors de l'utilisation de bistouri électrique après application d'antiseptique à base d'alcool, liés à la présence de produit résiduel. Il convient donc de s'assurer, après la préparation du champ opératoire, du séchage complet du produit et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, et du drap de la table.

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.

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

De rares cas de réactions sévères d'hypersensibilité allant jusqu'au choc anaphylactique ont été décrites avec des antiseptiques contenant de la chlorhexidine. En cas de survenue de difficultés respiratoires, d'éruption cutanée de type urticaire de progression rapide ou de rash sévère, de signes cliniques de choc, arrêter immédiatement l'application de BISEPTINESPRAID et une prise en charge médicale doit être instaurée le plus rapidement possible.

BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ne doit pas entrer en contact avec l'?il. 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 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée 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 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

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

Compte tenu des interférences possibles, l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité d'eczéma allergique de contact.
- Quelques rares cas d'idiosyncrasie (en particulier choc anaphylactique) ont été observés avec la chlorhexidine.
- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue).
- Trouble oculaire :
  - Fréquence indéterminée : érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*.

* 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 entrainé 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 aigüe per os de la chlorhexidine est faible (absorption digestive presque négligeable).

Contacter un centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE (D. Dermatologie)

Association de trois principes actifs, possédant une activité bactéricide sur les germes Gram+, Gram-, ainsi qu'une activité fongicide sur Candida albicans:

- Chlorhexidine (antiseptique bactéricide à large spectre de la famille des biguanides),
- Chlorure de benzalkonium (antiseptique de la famille des ammonium quaternaire),
- Alcool benzylique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

La chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium ne doivent pas être associés avec les savons et les composés anioniques.

6.3. Durée de conservation

- 3 ans pour les flacons en polyéthylène.
- 2 ans pour les flacons pulvérisateurs en polyéthylène.

6.4. Précautions particulières de conservation

- 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (Polyéthylène) de 100 ml, 150 ml, 200 ml ou 250 ml.

Flacon (Polyéthylène) de 125 ml avec godet (polypropylène).

Flacon (Polyéthylène haute densité) pulvérisateur (constitué d'une pompe équipée d'un déclencheur et d'un tube en immersion) de 50 ml ou 100 ml.

Pas d'exigences particulières.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

BAYER HEALTHCARE SAS

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

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

- 34009 336 330 6 6 : 100 ml en flacon (Polyéthylène).
- 34009 355 317 1 1 : 125 ml en flacon (Polyéthylène) avec godet.
- 34009 336 332 9 5 : 150 ml en flacon (Polyéthylène).
- 34009 340 461 4 8 : 200 ml en flacon (Polyéthylène).
- 34009 336 334 1 7 : 250 ml en flacon (Polyéthylène).
- 34009 366 454 5 5 : 50 ml en flacon pulvérisateur (Polyéthylène).
- 34009 366 455 1 6 : 100 ml en flacon pulvérisateur (Polyéthylène).

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.