

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIORGASEPT 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution aqueuse à 20% de digluconate de chlorhexidine.....2,5 ml

Quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine.....0,5 g

pour 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- antiseptie des plaies chirurgicales ou traumatiques,
- traitement d'appoint des affections cutanées primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter,
- antiseptie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

VOIE CUTANEE. Ne pas avaler

Utiliser pur 2 fois par jour en badigeonnage sur la peau. Ne pas rincer.

En cas d'antiseptie de la peau saine avant acte de petite chirurgie : appliquer la solution pure à l'aide d'une compresse stérile.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la chlorhexidine (ou à sa classe chimique),
- Ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique ni, d'une façon générale, être mis au contact du tissu nerveux ou des méninges.
- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles, sur les muqueuses
- Ne pas utiliser pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- Usage externe exclusivement.

- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque d'effets systémiques 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).

- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

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

La chlorhexidine se comporte comme un cationique : compte-tenu des interactions possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter avec tous les dérivés anioniques.

4.6. Grossesse et allaitement

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 (cf. Mises en garde)
- quelques rares cas d'idiosyncrasie ont été observés avec la chlorhexidine,
- possibilité d'eczéma allergique de contact

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

ANTISEPTIQUE

(D.Dermatologie)

- Antiseptique bactéricide à large spectre appartenant à la famille des biguanides.
- Spectre d'activité de la chlorhexidine : la chlorhexidine exerce en moins de 5 minutes, *in vitro*, une activité 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 normale est négligeable, même chez le nouveau-né. L'absorption digestive est pratiquement nulle (environ 99% de la dose administrée est retrouvée dans les fécès)

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, eau purifiée

6.2. Incompatibilités

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons (PE) de 100 et 250 ml

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA

8 RUE LAUGIER

75017 PARIS

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

- 348 246-5 : 100 ml en flacon(PE)
- 360 430-7 : 250 ml en flacon (PE)

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

13/10/1998

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23/10/ 2008

11. DOSIMETRIE

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE