

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2%, Solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de Digluconate de chlorhexidine à 20% 10,65 g
Alcool isopropylique 70 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

Ce médicament est à utiliser pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive.

4.2. Posologie et mode d'administration

VOIE CUTANÉE. Ne pas avaler.

Acte de petite chirurgie : appliquer le produit à l'aide d'une compresse stérile.

Antiseptie chirurgicale : après une phase de déterision, appliquer le produit à l'aide d'une compresse stérile et laisser sécher spontanément à l'air.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- Réservé à un usage externe sur une peau saine. Cette préparation ne doit pas être utilisée sur les muqueuses, notamment génitales, sur des plaies cutanées ouvertes, sur une peau écorchée. En outre, le contact direct avec du tissu nerveux ou des méninges, l'œil, le conduit auditif en cas de perforation tympanique ou l'oreille moyenne doit être évité.
- Tout contact prolongé de la peau avec des solutions alcooliques doit être évité.
- Cette préparation ne doit pas être utilisée pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.
- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, 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, 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).
- 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 préparation de la peau pour petite chirurgie, 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 avant utilisation d'un bistouri électrique.

Précautions d'emploi

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

Ne pas utiliser plus de 10 mL de solution.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucun effet durant la grossesse ou l'allaitement n'est à anticiper puisque l'exposition systémique de la chlorhexidine est négligeable.

CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2%, solution pour application cutanée peut être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Réactions allergiques ou d'irritation cutanée à la chlorhexidine, à l'alcool isopropylique.
- Risque d'allergie générale pouvant (rarement) aller jusqu'au choc anaphylactique.
- Dès les premiers signes d'une réaction cutanée locale, arrêter d'appliquer le produit.

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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Mécanisme d'action

Le Digluconate de chlorhexidine est un bisdiguamide cationique. Son activité antimicrobienne est due à une interaction non spécifique avec les phospholipides acides de la membrane cellulaire et à la précipitation du contenu de la cellule. Il a un effet bactéricide ou bactériostatique sur un grand spectre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Il est relativement inefficace contre les mycobactéries. Il inhibe certains virus et se révèle actif contre certains champignons. Il est inactif contre les spores bactériennes. Il a un pouvoir résiduel supérieur par rapport aux antiseptiques cutanés actuellement disponibles. Le Digluconate de chlorhexidine a un pouvoir liant fort avec la peau et un pouvoir résiduel cutané documenté à 48 heures. Le Digluconate de chlorhexidine n'est pas neutralisé en présence de substances organiques.

CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2%, solution pour application cutanée répond aux normes européennes concernant les désinfectants et les produits antiseptiques :

- **Norme EN 1040** : activité bactéricide de base (phase 1),
- **Norme EN 1275** : activité levuricide ou fongicide de base (phase 1),
- **Norme EN 1276** : activité bactéricide (phase 2 étape 1),
- **Norme EN 1650** : activité fongicide (phase 2 étape 1).

- Norme EN 13727 : activité bactéricide en médecine (phase 2, étape 1).

Souche	Temps de mise en contact	Conditions	Résultats	Critère satisfait	
Pseudomonas aeruginosa	30 s, 1 min, 5 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 5.32	EN 1040	
Staphylococcus aureus	30 s, 1 min, 5 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 5.47		
Candida albicans	1 min, 5 min, 15 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log > 4.42	EN 1275	
Aspergillus brasiliensis	1 min, 5 min, 15 min	100 %, 50 %, 25 %	Réduction de log < 3.76	/	
Pseudomonas aeruginosa	30 s, 1 min, 5 min	Pure ou diluée à 50% et 25%	Réduction de log > 5.26	EN 1276	
Staphylococcus aureus	30 s, 1 min, 5 min	Pure ou diluée à 50% et 25%	Réduction de log > 5.35		
Escherichia coli	30 s, 1 min, 5 min	Pure ou diluée à 50% et 25%	Réduction de log > 5.34		
Enterococcus hirae	30 s, 1 min, 5 min	Pure ou diluée à 50% et 25%	Réduction de log > 5.23		
Candida albicans	1 min, 5 min, 15 min	Pure ou diluée à 50% et 25%	Réduction de log < 4.42	EN 1650	
Pseudomonas aeruginosa	30 secondes	80%, 50%, 1%	Réduction de log > 5.49	EN 13727	
		0.005%	Réduction de log < 3.99		
Staphylococcus aureus	30 secondes	80%, 50%	Réduction de log > 5.42		
		1%	Réduction de log < 4.05		
Enterococcus hirae	30 secondes	80%, 50%, 1%	Réduction de log > 5.44		
		0.005%	Réduction de log < 3.89		
Escherichia coli	30 secondes	80%, 50%	Réduction de log > 5.17		
		0.005%	Réduction de log < 3.80		
Pseudomonas aeruginosa	5 minutes	80%	Réduction de log > 5.42		Pharmacopée Européenne Chapitre 5.1.11
Escherichia coli	5 minutes	80%	Réduction de log > 5.57		
Staphylococcus aureus	5 minutes	80%	Réduction de log > 5.61		
Enterococcus hirae	5 minutes	80%	Réduction de log > 5.37		
Candida albicans	15 minutes	80%	Réduction de log > 4.57		

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du gluconate de chlorhexidine est très faible sur une peau saine.

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée avec ce produit.

5.3. Données de sécurité préclinique

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique, Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

La chlorhexidine se comporte comme un cationique : elle est donc incompatible avec tous les dérivés anioniques.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce produit ne requière pas de conditions spéciales de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml de solution en flacon PE avec capsule inviolable.

250 ml de solution en flacon PE avec capsule inviolable.

500 ml de solution en flacon PE avec capsule inviolable.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution est inflammable. Ne pas l'utiliser en fumant ou à proximité de flammes nues ou de fortes sources de chaleur. Eviter d'exposer le récipient et son contenu à des flammes nues lors de son utilisation, stockage et 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 MARCHÉ

LABORATOIRES GILBERT

928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- CIP 34009 XXX XXX X X : flacon de 125 ml.
- CIP 34009 XXX XXX X X : flacon de 250 ml.
- CIP 34009 XXX XXX X X : flacon de 500 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.