

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Hibitane Teinture 5 mg/ml solution pour application cutanée

Digluconat de chlorhexidine

Veillez 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 quelques jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Hibitane Teinture et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hibitane Teinture?
3. Comment utiliser Hibitane Teinture?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Hibitane Teinture?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Hibitane Teinture et dans quel cas est-il utilisé?

- Solution alcoolique antiseptique pour utilisation sur la peau à base de chlorhexidine.
- Désinfection de la peau intacte et nettoyage préopératoire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hibitane Teinture?

N'utilisez jamais Hibitane Teinture

- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- L'Hibitane Teinture ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne.
- Ne pas appliquer sur la peau abîmée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hibitane Teinture.

- L'Hibitane Teinture est uniquement destiné à l'usage externe.
- Tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas de contact éventuel, il convient de rincer immédiatement et profondément avec de l'eau.
- En cas d'antécédents eczémateux, il convient d'être prudent.
- Vu que l'Hibitane Teinture est inflammable, il ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme ou d'un appareil électrique.
- Bien laisser sécher avant cautérisation (brûlure des tissus) et diathermie.
- Si vous êtes hospitalisé, vous devez informer le personnel médical que vous utilisez l'Hibitane Teinture.

Enfants

À utiliser avec précaution dans les nouveau-nés, en particulier chez les bébés prématurés. Hibitane Teinture peut causer des brûlures chimiques sur la peau.

Autres médicaments et Hibitane Teinture

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

Hibitane Teinture avec des aliments, boissons, de l'alcool et substances anioniques (par ex. des savons)

Aliments, boissons et alcool: sans objet.

Chlorhexidine: la chlorhexidine est incompatible avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec de l'Hibitane Teinture doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître. C'est pourquoi le blanchissage au perborate (décolorant) est préférable.

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 d'utiliser ce médicament.

L'Hibitane Teinture peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation. La résorption percutanée est en effet très faible voire absente.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que l'Hibitane Teinture puisse influencer la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Hibitane Teinture?

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.

L'Hibitane Teinture est délivré avec un colorant au moyen duquel la solution peut être colorée légèrement ou fortement selon les besoins.

Préparation immédiatement avant l'usage

Ajouter la solution du colorant à la solution d'Hibitane ; bien mélanger.

Etendre sur la peau avec un tampon d'ouate et bien laisser sécher avant cautérisation (brûlure des tissus) et diathermie. On obtient une pellicule bactéricide qui persiste pendant plusieurs heures.

Il est conseillé d'utiliser la teinture dans les 8 jours suivant la préparation, de sorte que le colorant ne se dépose pas.

Si vous avez utilisé plus d'Hibitane Teinture que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Hibitane Teinture, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Ingestion accidentelle

En cas d'ingestion accidentelle de l'Hibitane Teinture, consulter toujours un médecin.

Le traitement d'une intoxication sévère se fera en milieu hospitalier.

Information destinée au médecin

L'induction de vomissements est contre-indiquée. La chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal.

En cas d'ingestion accidentelle, de faibles quantités de lait ou d'eau peuvent être administrées pour obtenir un effet de dilution.

Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet systémique sauf en cas d'ingestion massive. Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir. Un lavage d'estomac peut être instauré mais uniquement lors d'une ingestion massive et immédiatement après celle-ci.

Les symptômes de surdosage imputable à l'isopropanol sont analogues à ceux qui apparaissent lors d'une intoxication à l'éthanol, toutefois la dose toxique est nettement inférieure : dépression du système nerveux central, nausées, vomissements, douleurs abdominales, dépression de la respiration et perte de conscience.

Si vous oubliez d'utiliser Hibitane Teinture

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Hibitane Teinture

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire occasionnellement:

- réaction allergique se caractérisant par des symptômes tels que nausées, vertiges, dyspnée et baisse importante de la tension artérielle;
- irritation de la peau et des muqueuses;
- ototoxicité par contact direct avec l'oreille moyenne;
- des cas de lésions graves et irréversibles à l'oeil ont été rapportés, plus particulièrement après un contact prolongé de l'oeil avec des solutions de chlorhexidine, beaucoup plus concentrées que la concentration conseillée pour l'usage dans l'oeil ou après avoir utilisé des formules de chlorhexidine ne convenant pas pour cette utilisation dans l'oeil.

L'inflammation des membranes du cerveau et la moelle épinière a été rapporté quand ils sont entrés en contact direct avec de la chlorhexidine.

Dans ces cas précis, cessez immédiatement d'utiliser Hibitane Teinture.

Ces effets indésirables ne doivent pas vous effrayer ; il y a peu de chance qu'ils apparaissent chez vous.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Hibitane Teinture?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Il est recommandé d'utiliser la teinture dans les 8 jours suivant la préparation de sorte que le colorant ne se dépose pas.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Hibitane Teinture

- La substance active est le digluconate de chlorhexidine.
- Les autres composants sont azorubine (E122), isopropanol et eau purifiée.

Aspect de Hibitane Teinture et contenu de l'emballage extérieur

HDPE flacon de 490 ml + 10 ml de solution de colorant pour préparation extemporanée.

HDPE fût de 5 l.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadvägen 3C
415 02 Göteborg
Suède

Fabricant

BCM Limited,
Thane Road, Beeston
Nottingham, NG90 2PR
Royaume-Uni

Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène (SPPH)
7 Impasse des Bousenots
21800 Quetigny
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Mölnlycke Health Care S.A.
Berchemstationstraat 72

B-2600 Berchem
Tel: 03 286 89 50

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE078741

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2019.