

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hibitane Teinture 5 mg/ml solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine 5 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Désinfection de la peau intacte et nettoyage préopératoire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Usage externe.

Note: la solution peut être utilisée

- incolore
- légèrement colorée
- ou colorée de manière plus intense.

Préparation extemporanée:

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

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

Etendre sur la peau avec un tampon d'ouate et bien laisser sécher avant cautérisation et diathermie.

On obtient une pellicule bactéricide qui persiste pendant plusieurs heures.

4.3 Contre-indications

L'Hibitane Teinture ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne. L'Hibitane Teinture est contre-indiqué chez les patients ayant présenté une hypersensibilité à la chlorhexidine.

Ne pas appliquer sur la peau lésée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 et diathermie.

Les seringues et les aiguilles qui ont été trempées dans des solutions à base de chlorhexidine, doivent être soigneusement rincées à l'eau stérile ou dans une solution saline.

Des cas d'arachnoïdite ont été rapportés après une exposition accidentelle aux méninges et / ou à cause de la contamination avec la chlorhexidine de l'équipement utilisé pour le blocage neuraxial central. Par conséquent, quand on emploie la chlorhexidine avant des interventions qui risquent d'exposer les méninges il faut soigneusement minimiser le risque de contamination de l'équipement utilisé.

Lorsque la chlorhexidine est utilisée pour désinfecter la peau avant les interventions et qu'il y a un risque d'exposition méningée, il faut la laisser sécher avant d'insérer l'aiguille.

L'utilisation de solutions à base de chlorhexidine, à la fois à base d'alcool et aqueuse, pour l'antisepsie de la peau avant des procédures invasives, a été associée à des brûlures chimiques dans les nouveau-nés. Sur la base de rapports disponibles de cas et la littérature, ce risque semble être plus élevé chez les bébés prématurés, en particulier ceux qui sont nés avant 32 semaines de gestation et au cours des 2 premières semaines de vie.

Retirez tous les matériaux, les couvertures ou les vêtements trempés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser des quantités excessives et ne pas permettre la solution à s'accumuler dans les plis cutanés ou sous le patient ou dégoutte sur les draps ou autres matériaux en contact direct avec le patient. Là où des bandages occlusifs sont à appliquer aux zones déjà exposées à l'Hibitane Teinture, des précautions doivent être prises pour éviter des quantités excessives avant l'application du bandage.

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

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'Hibitane Teinture peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation.

La résorption percutanée est en effet très faible voire absente.

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

Il est improbable que l'Hibitane Teinture influence l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires suivants peuvent se produire occasionnellement:

- réactions allergiques : réactions au niveau de la peau (rash, dermatite de contact), rarement des réactions graves (réaction anaphylactique avec des symptômes tels que nausées, vertiges, apnée et hypotension prononcée);
- irritation de la peau et des muqueuses;
- ototoxicité par contact direct avec l'oreille moyenne;
- en cas d'un contact prolongé des yeux avec des solutions de chlorhexidine, plusieurs fois plus concentrées que celles conseillées pour l'utilisation dans l'oeil ou en cas d'utilisation dans l'oeil de formulations de chlorhexidine ne convenant pas pour cette utilisation, des lésions irréversibles et graves à l'oeil ont été rapportées.

Brûlures chimiques dans les nouveau-nés (fréquence inconnue).

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

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:

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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Ingestion accidentelle:

La chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal.

Chlorhexidine

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.

L'induction de vomissements est contre-indiquée.

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

L'utilisation de charbon activé est déconseillée, étant donné qu'il n'absorbe quasiment pas la chlorhexidine.

L'utilisation de charbon active n'est recommandée que lorsque d'autres produits, bien absorbés par celui-ci, ont été ingérés.

Un lavage d'estomac peut être pratiqué mais uniquement en cas d'ingestion massive et immédiatement après celle-ci.

Isopropanol

Les symptômes de surdosage imputables 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 coma.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiseptiques et désinfectants, code ATC: D08AC02

La chlorhexidine est un antiseptique cationique.

Elle possède une activité bactéricide contre les bactéries Gram positif et Gram négatif, une action fongicide contre *Candida albicans* et les dermatophytes et agit contre les virus lipophiles. Elle est inactive contre les spores bactériennes, sauf à une température élevée.

Pouvoir bactéricide

L'application d'Hibitane Teinture sur la peau de l'avant-bras, préalablement infectée de *Staph. aureus* (NCTC 4163) tue plus de 99,99% des germes dans les 15 secondes. Nombre initial de micro-organismes : 10.000.000 par 10 cm² de peau.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de son caractère cationique, la chlorhexidine se lie fortement à la peau, les muqueuses et à d'autres tissus et n'est par conséquent absorbée qu'en très faible quantité.

Après une administration orale, aucune valeur détectable n'a été observée dans le sang. Si une absorption percutanée avait lieu, elle ne serait pas importante.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution 1: isopropanol - eau purifiée.

Solution 2: azorubine (E 122) - isopropanol - eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

L'Hibitane Teinture contenant de la chlorhexidine est incompatible sur le plan physico-chimique 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. Le blanchissage au perborate est préférable.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Solution alcoolique. Inflammable.

HDPE fût de 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Suède

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE078741

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

Date de première autorisation: 13/08/1969.
Date de dernier renouvellement: 03/04/2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2019

Date d'approbation: 11/2019