1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEPTIVON 1,5 %, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Digluconate de chlorhexidine..... 1,5 g

Pour 100 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

SEPTIVON 1.5 %, solution pour application cutanée est indiqué pour le nettoyage et traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

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

Posologie

Ce produit s'utilise pur ou dilué.

En cas de dilution, la préparation doit être extemporanée.

Le produit peut être utilisé :

- sur les lésions peu étendues, pur, en badigeonnage,
- en lavage, pur ou dilué : 3 bouchons par litre d'eau,
- en trempage, dilué : 3 bouchons pour 2 litres d'eau,
- pour la toilette vulvaire, dilué : 3 bouchons par litre d'eau.

Rincer après utilisation.

Mode d’administration

VOIE CUTANEE.

Ne pas avaler.

4.3. Contre-indications

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

- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau, les méninges, l'œil, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

- Cette préparation ne doit pas être utilisée pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe.

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).

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 au SEPTIVON 1,5%, toutes les précautions doivent être prises pour s’assurer qu’il n’y a pas d’excédent de produit avant l'application du pansement.

SEPTIVON 1,5% ne doit pas entrer en contact avec l’œil. 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 SEPTIVON 1,5% 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 SEPTIVON 1,5% entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l’eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

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

Le volume de ce flacon supérieur à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

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 et de savon est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque d'allergie locale, se manifestant généralement par un eczéma de contact, notamment en cas d'utilisation sur :

- la peau lésée,
- les muqueuses,
- les ulcérations des membres inférieurs avec possibilité d'aggravation d'une lésion surinfectée lors d'utilisation prolongée.

Risque d'allergie générale pouvant aller (rarement) jusqu'au choc anaphylactique.

Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence indéterminée).

Trouble oculaire :

- Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente (fréquence indéterminée)*

* 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 entraîné 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, contacter un centre anti-poison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, code ATC : D08AC02.

Mécanisme d'action

Solution de chlorhexidine (dérivé des biguanides) dans des excipients tensio-actifs amphotère et non ionique moussants.

Antiseptique bactéricide sur les germes Gram + et, à un moindre degré, Gram -.

Action antifongique sur *Candida albicans.*

Ce produit combine un effet détergent et bactéricide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée par la peau normale est négligeable, même chez le nouveau-né.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcanamidopropylbétaïne, decyl glucoside, acétate de sodium, polyalkylène glycol 3000, parfum pin, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Incompatibilité physico-chimique avec tous les dérivés anioniques (savons, certains antiseptiques).

Ne pas utiliser de bouchons de liège, ceux-ci pouvant diminuer l'activité antibactérienne de la chlorhexidine.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans

Après ouverture : Ne pas conserver pendant plus de 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PEHD) de 250 ml, 500 ml ou 2000 ml fermé par un bouchon (PEBD).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
20, RUE ANDRE GIDE
92320 CHATILLON

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

- 34009 364 166 2 8 : 250 ml en flacon (PEHD).
- 34009 364 167 9 6 : 500 ml en flacon (PEHD).
- 34009 565 405 4 9 : 2000 ml en flacon (PEHD).

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.