

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/02/2010

## Dénomination du médicament

**CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose**

**Digluconate de chlorhexidine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antiseptique contenant de la chlorhexidine (les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants: ils réduisent temporairement le nombre de microbes).

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans:

- l'antisepsie des plaies superficielles et peu étendues.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Vérifier le nom du produit sur l'étiquette de l'unidose, vérifier que l'unidose n'est pas ouverte ni endommagée.

## Contre-indications

**Ne pas utiliser CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose dans les cas suivants:**

- allergie ou hypersensibilité connue à la chlorhexidine,
- en application dans les yeux, et dans les oreilles en cas de perforation du tympan, sur les muqueuses (nez, gorge, notamment muqueuses génitales),
- antiseptie de la peau saine avant acte chirurgical (antiseptie du champ opératoire et antiseptie des zones de ponction, d'injection ou de transfusions),
- pour la désinfection du petit matériel chirurgical.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Prendre des précautions particulières avec CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose:**

### **Mises en garde spéciales**

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Risque de développement d'allergie à la chlorhexidine.

Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, une prudence particulière s'impose car le risque de passage ne peut être exclu en cas de répétition des applications, en cas d'utilisation sur une grande surface cutanée, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (en particulier brûlée), une muqueuse, une peau de prématurée ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments:**

Ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres antiseptiques locaux ou agents nettoyants (risque d'incompatibilité du produit).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et allaitement**

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### **Posologie**

2 applications par jour, directement sur la plaie.

#### **Mode d'administration**

VOIE CUTANEE

La solution est prête à l'emploi, à usage unique. Elle peut être appliquée directement sur les plaies. Ne pas rincer.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

### Risque de syndrome de sevrage

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Eczéma allergique au contact du produit, d'autant plus qu'il s'agit de peau lésée, de muqueuses ou d'ulcérations des membres inférieurs,
- Rarement, accident allergique général.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser si vous remarquez une détérioration sur la fermeture de l'unidose.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose?**

**La substance active est:**

Digluconate de chlorhexidine .....	0,2 g
Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine .....	1,065 g

Pour 100 ml de solution.

**Les autres composants sont:**

Eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est ce que CHLORHEXIDINE AQUEUSE STERILE GILBERT 0,2 %, solution pour application cutanée en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur?**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée en récipient unidose. La solution est limpide, incolore. Boîte de 5, 10, 15, 20, 60 récipients unidoses de 5 ml ou boîte de 5, 10 ou 100 récipients unidoses de 10 ml ou boîte de 48, 50 ou 100 récipients unidoses de 20 ml ou boîte de 32, 50 ou 100 récipients unidoses de 50 ml ou boîte de 50 ou 100 récipient unidoses de 25 ml, 75 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**LABORATOIRES GILBERT**  
928, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
BP 115  
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR CEDEX

#### *Exploitant*

**LABORATOIRES GILBERT**  
928, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
BP 115  
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR CEDEX

#### *Fabricant*

**LABORATOIRES GILBERT**  
928, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
BP 115  
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR CEDE X

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.