

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2015

Dénomination du médicament

BISEPTINE, solution pour application locale

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BISEPTINE, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BISEPTINE, solution pour application locale ?
3. COMMENT PRENDRE BISEPTINE, solution pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BISEPTINE, solution pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BISEPTINE, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour:
L'antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.
Le traitement local d'appoint des affections de la peau, infectées ou risquant de s'infecter.
L'antisepsie de la peau avant une opération.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BISEPTINE, solution pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BISEPTINE, solution pour application locale dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique, ni dans les yeux.
- Sur les muqueuses en particulier génitales.
- Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Faites attention avec BISEPTINE, solution pour application locale :****Mises en garde spéciales**

Laisser sécher avant utilisation d'un instrument électrique en raison d'un risque de brûlure.

Ne pas utiliser sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau profondément brûlée, une peau de prématuré ou de nourrisson, en raison des risques de passage dans la circulation générale.

Ce médicament n'est qu'un antiseptique local. Son action diminue seulement le nombre de micro-organismes.

Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés. BISEPTINE peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

Précautions d'emploi

Eviter l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques.

Utiliser proprement car dès l'ouverture d'une préparation antiseptique une contamination microbienne est possible.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique (notamment l'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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**

Demandez 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 PRENDRE BISEPTINE, solution pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Peau lésée:

En règle générale 1 application, 2 fois par jour.

Préparation de la peau saine pour la chirurgie:

2 applications successives correspondant respectivement à la phase de nettoyage/détersion et à la phase d'antiseptie.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

- 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 pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.
- brûlures chimiques chez des nouveau-nés (fréquence inconnue).

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 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.

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

5. COMMENT CONSERVER BISEPTINE, solution pour application locale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BISEPTINE, solution pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Pour les flacons en polyéthylène: Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les flacons pulvérisateurs en polyéthylène: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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 BISEPTINE, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Les substances actives sont:

Gluconate de chlorhexidine	0,250 g
Chlorure de benzalkonium	0,025 g
Alcool benzylique	4,000 ml
	Pour 100 ml.

L'autre composant est:

L'eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BISEPTINE, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale. Flacon pulvérisateur de 50 ou 100 ml ou flacon de 40, 50, 100, 125, 150, 250, 500, 1000 ou 2500 ml.

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

BAYER HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

FAMAR NEDERLAND B.V.
INDUSTRIEWEG 1
5531 AD BLADEL
PAYS BAS
ou
LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE

37210 VOUVRAY
FRANCE

ou

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GMBH
PROJENSCHORFER STRASSE
324 24106 KIEL
ALLEMAGNE

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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.