

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/09/2011

Dénomination du médicament

DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée
Digluconate de chlorhexidine

Encadré

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

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 au-delà de 7 jours, consultez votre 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 DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ?
3. COMMENT UTILISER DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antiseptique contenant de la chlorhexidine (les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants: ils réduisent temporairement le nombre des microbes). Il est préconisé dans l'antisepsie des plaies superficielles et peu étendues.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée dans les cas suivants:

- Allergie à la chlorhexidine ou à l'un des autres composants;
- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles (ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique), sur les muqueuses (nez, gorge, muqueuses génitales).

Ce médicament ne doit pas être utilisé, ni pour l'antiseptie de la peau saine avant acte chirurgical (antiseptie du champ opératoire et antiseptie des zones de ponction, d'injection ou de transfusions) ni 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

Faites attention avec DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée:

Mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Risque de développement d'allergie à la chlorhexidine

Bien que le passage de ce médicament dans la circulation générale 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 prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Ne pas garder longtemps un flacon entamé car une contamination microbienne est possible dès l'ouverture.

Précautions d'emploi

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

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique ou agents nettoyants (risques d'incompatibilités ou inefficacité.) 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

Ne pas appliquer la solution sur les seins pendant l'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 notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ?

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 cutanées par jour, directement sur la plaie.

Durée de traitement: 7 à 10 jours.

Mode d'administration

Voie cutanée. Usage externe

La solution est prête à l'emploi.

Solution pour application cutanée en flacon de 125 ml, 250 ml ou 500 ml:

Elle est à appliquer directement sur les plaies.

Solution pour application cutanée en flacon pulvérisateur de 75 ml ou 125 ml:

Pulvériser la solution directement sur les plaies.

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, DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables dus à la présence de chlorhexidine tels que:

- 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 DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

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 DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée ?

La substance active est:

Solution de digluconate de chlorhexidine 0,5 g

Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20%

Pour 100 g.

Les autres composants sont:

Décylglucoside (ORAMIX NS 150), glycérol, trolamine, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DIASEPTYL 0,5 %, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution. Flacon de 125 ml, 250 ml, 500 ml ou flacon pulvérisateur de 75 ml ou 125 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

LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES DUCRAY

45, place Abel Gance

92100 Boulogne

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel Gance

92100 BOULOGNE

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.