ANSM - Mis à jour le : 08/07/2024

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS ? Biguanides et amidines - code ATC : D08AC02.

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 indiqué chez les prématurés, les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes 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 ?

N'utilisez jamais DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée :

- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- 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 produit ne doit pas être en contact du tissu nerveux ou des méninges.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser DIASEPTYL.

Mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Il existe un risque de développer une allergie à la chlorhexidine. Risque de réactions allergiques locales (sensibilisation à la chlorhexidine) ou de réactions allergiques généralisées graves (telles que difficultés à respirer, gonflement du visage ou éruption cutanée sévère) et potentiellement mortelles en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas de réaction allergique à la chlorhexidine, arrêter immédiatement l'utilisation du médicament et consulter un médecin.

DIASEPTYL ne doit pas entrer en contact avec l'?il en raison du risque d'altération de la vue. S'il entre en contact avec les yeux, rincez immédiatement et soigneusement avec de l'eau. En cas d'irritation, de rougeur ou de douleur oculaire, ou de troubles visuels, demandez rapidement conseil à un médecin.

Des cas graves de lésion cornéenne persistante (lésion à la surface de l'?il) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont entrés accidentellement en contact avec les yeux.

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).

Précautions d'emploi

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

Enfants

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

Autres médicaments et DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée

Evitez l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique ou agents nettoyants ou certains savons, en particulier ceux contenant des agents anioniques. Il existe un risque d'incompatibilité ou d'inefficacité. L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux.

L'association avec d'autres antiseptiques doit être évitée car leurs effets peuvent être annulés.

Ne pas utiliser en même temps que du savon ordinaire.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de DIASEPTYL pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutané contient

Sans objet.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

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.

Le flacon ne doit pas être fermé avec un bouchon en liège.

Si vous avez utilisé plus de DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée :

En cas de désinfection d'une plaie ou d'une lésion, si vous arrêtez le traitement trop tôt, la plaie ou la lésion peut s'infecter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Allergie locale ou généralisée, choc anaphylactique.
- Irritation de l'?il en cas d'exposition accidentelle.
- Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'?il), et lésion oculaire permanente y compris déficience visuelle permanente à la suite d'une exposition oculaire accidentelle.
- Eczéma (dermatite de contact), d'autant plus qu'il s'agit de peau lésée, de muqueuses ou d'ulcérations des membres inférieurs.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

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

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à

protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

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 limpide et incolore. Flacon de 125 ml, 250 ml ou 500 ml ou flacon pulvérisateur de 75 ml ou 125 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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