ANSM - Mis à jour le : 19/07/2024

Dénomination du médicament

HIBISCRUB 4 %, solution moussante

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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HIBISCRUB 4 %, solution moussante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HIBISCRUB 4 %, solution moussante ?
3. Comment utiliser HIBISCRUB 4 %, solution moussante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HIBISCRUB 4 %, solution moussante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HIBISCRUB 4 %, solution moussante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D08AC02

Ce médicament est un antiseptique contenant de la chlorhexidine. Il est indiqué pour :

- Le traitement local d'appoint et le nettoyage des affections de la peau, infectées ou risquant de s'infecter.

- L'antisepsie des mains du personnel soignant.

- L'antisepsie chirurgicale : Antisepsie des mains du chirurgien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HIBISCRUB 4 %, solution moussante ?

N'utilisez jamais HIBISCRUB 4 %, solution moussante :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Digluconate de chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Hibiscrub contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

- en contact avec le cerveau, les méninges, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

Avertissements et précautions

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

Hibiscrub ne doit pas entrer en contact avec l'?il en raison du risque de lésions visuelles. S'il entre en contact avec les yeux, rincer 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 accidentellement entrés en contact avec l'?il au cours d'interventions chirurgicales, chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).

Eviter l'utilisation 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.

Utiliser proprement et ne pas garder longtemps un flacon entamé car une contamination microbienne est possible dès l'ouverture, d'autant plus si le volume du flacon est supérieur à 250 ml.

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

Rincer après usage.

Eviter l'utilisation répétée de ce produit sur les muqueuses, notamment génitales.

Ne pas utiliser de produits à base de chlore (eau de javel...) pour nettoyer les tissus ou récipients ayant été en contact avec HIBISCRUB 4 % : risque de tâches indélébiles.

Hibiscrub est inflammable. Ne pas utiliser avec des sources de chaleur avant séchage.

Autres médicaments et HIBISCRUB 4 %, solution moussante

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter sauf avec les autres composés cationiques.

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

HIBISCRUB 4 %, solution moussante contient de l'isopropanol et parfum d'agrumes

Ce médicament contient 40 mg isopropanol par millilitre (4% p/v). Une sécheresse, une irritation, une rougeur ou une sensation de brûlure de la peau peuvent survenir. Les dermatites de contact allergiques ou les allergies de contact sont très rares.

Ce médicament contient du parfum contenant 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, Amyl cinnamal (Aldéhyde alpha-amylcinnamique), Amylcinnamyl alcohol, Alcool anisylique, Alcool benzylique, Benzoate de benzyle, Cinnamate de benzyle, Salicylate de benzyle, Cinnamal, Cinnamyl alcohol (Alcool cinnamique), Citral, Citronellol, Coumarine, d-limonène, Eugénol, Farnesol, Géraniol, Hexyl aldéhyde cinnamique, Hydroxycitronellal, Hydroxymethylpentyl-cyclohexenècarboxaldéhyde, Isoeugénol, Lilial, Linalool, Heptine carbonate de méthyle, Mousse de chêne et Mousse d'arbre.

Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques.

Le parfum contient également : Huile de bergamote (contenant du bergaptène), Huile de soja, Ethanol, Benzoate de méthyle, Acide benzoïque, Baume du Pérou, Formaldéhyde et Laurilsulfate de sodium.

L'huile de bergamote (contenant du bergaptène) peut augmenter la sensibilité à la lumière UV (lumière naturelle et artificielle).

L'éthanol peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Acide benzoïque, Benzoate de benzyle et Benzoate de méthyle peuvent provoquer une irritation locale. Acide benzoïque, Benzoate de benzyle et Benzoate de méthyle peuvent accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Le Baume du Pérou peut provoquer des réactions cutanées.

Formaldéhyde peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Le laurilsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

3. COMMENT UTILISER HIBISCRUB 4 %, solution moussante ?

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

Ce produit s'utilise pur à raison de 5 ml versés sur les mains préalablement mouillées, lavage sans brossage (excepté pour les ongles) pendant une minute et rinçage soigneux à l'eau.

Pour le lavage chirurgical des mains, renouveler ce protocole pendant 2 mn.

Voie cutanée.

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 ?

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.

- 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 lors d'interventions chirurgicales sur la tête, le visage et le cou) chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).

- 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 : 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 HIBISCRUB 4 %, solution moussante ?

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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 HIBISCRUB 4 %, solution moussante

- La substance active est :

Digluconate de chlorhexidine ..... 40 mg/ml

- Les autres composants sont : Poloxamère 237, alcool isopropylique, N-Oxyde d'alkyldiméthylamine, glycérol, cocoate de macrogol 7 glycérol, gluconolactone, parfum d'agrumes (voir rubrique 2), rouge cochenille A (E 124), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que HIBISCRUB 4 %, solution moussante et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution. Flacon de 125 ml ou 500 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB
GAMLESTADSVÄGEN 3C
415 02 GÖTEBORG
SUEDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MÖLNLYCKE HEALTH CARE
13 ALLEE DU CHATEAU BLANC
CS 70205
59445 WASQUEHAL CEDEX

Fabricant

SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE (SPPH)
7 IMPASSE DES BOUSSENOTS
21800 QUETIGNY

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).