ANSM - Mis à jour le : 08/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de digluconate de chlorhexidine..... 0,5 g
Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20 %.

Pour 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez les prématurés, les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes dans l'antisepsie des plaies superficielles et de faible étendue.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 applications cutanées par jour.

Durée de traitement : 7 à 10 jours.

Mode d'administration

Voie cutanée.

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 ou 125 ml :

Pulvériser la solution directement sur les plaies.

Usage externe exclusivement. Ce médicament n'est pas destiné à être injecté ou pour une administration orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles ou sur les muqueuses.
- Ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en particulier en cas de perforation tympanique ni, d'une façon générale, être mis au contact du tissu nerveux ou des méninges.
- Cette spécialité ne doit pas être utilisée pour la désinfection du matériel micro chirurgical ni pour l'antisepsie de la peau saine avant acte chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Usage externe exclusivement.

- Ce médicament peut provoquer une réaction allergique locale (c'est-à-dire un risque de sensibilisation à la chlorhexidine) ou généralisée, grave, en raison de la présence de chlorhexidine, pouvant survenir quelques minutes après l'application.

- DIASEPTYL ne doit pas entrer en contact avec les yeux. Des cas graves de lésions cornéennes persistantes, pouvant nécessiter une greffe de la cornée, ont été signalés à la suite d'une exposition oculaire accidentelle à des médicaments contenant de la chlorhexidine. Lors de l'application, il convient de faire preuve d'une extrême prudence pour s'assurer que DIASEPTYL se limite au site d'application prévu. Si DIASEPTYL entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

- Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque de passage systémique ne peut être exclu.

Ces effets systémiques pourraient être favorisés par la répétition des applications, par l'utilisation sur une grande surface cutanée, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse ou une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface corporelle / poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

- En cas de contact avec les oreilles et les muqueuses, un risque d'irritation de l'oreille moyenne, d'ototoxicité et d'irritation des muqueuses est possible. Dans ce cas, le patient doit laver à l'eau.

- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Précautions d'emploi

- Tout antiseptique est à utiliser avec précautions dans les conditions où un effet systémique peut être redouté, notamment chez le nourrisson, en cas de peau lésée ou sur une grande surface (voir Mises en garde spéciales).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), ou d'incompatibilités physico-chimiques, l'emploi simultané d'autres produits antiseptiques cutanés (en particulier des dérivés anioniques) doit être évité sauf avec d'autres composants cationiques. En particulier, ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que le savon alcalin ordinaire (voir rubrique 6.2).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données suffisantes sur l'utilisation de la chlorhexidine chez la femme enceinte. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

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

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

DIASEPTYL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

La chlorhexidine n'a aucun effet sur la fertilité dans les études animales.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classe de système d'organes MedDRA et par fréquence. La fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à <1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à <1/100), rare (? 1/10 000 à <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classification de système d'organes	Termes MedDRA Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité* Choc anaphylactique**
Affections oculaires	Irritation de l'?il*** Erosion de la cornée, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente****

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite de contact

* Risque d'allergie locale (c'est-à-dire allergie de contact) ou d'allergie généralisée à la chlorhexidine, pouvant entraîner un choc anaphylactique.

** Cela pourrait mettre la vie en danger si des soins médicaux immédiats ne sont pas fournis. Il peut se manifester par des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, une éruption cutanée sévère. Si le patient fait face à une réaction allergique à la chlorhexidine, il doit immédiatement arrêter l'utilisation du produit et rechercher des soins médicaux appropriés.

*** Dans le cadre d'une exposition accidentelle.

**** Des cas d'érosion cornéenne sévère et de déficience visuelle significative permanente dus à une exposition oculaire accidentelle ont été rapportés après la mise sur le marché, ce qui a entraîné la nécessité d'une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion orale massive, procéder à un lavage gastrique. La toxicité aiguë per os de la chlorhexidine est faible (absorption digestive presque négligeable).

Contacter un centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

- Antiseptique bactéricide à large spectre ;
- Groupe chimique : bisbiguanide ;
- Spectre d'activité de la Chlorhexidine : la Chlorhexidine exerce, en moins de 5 minutes, in vitro, une activité bactéricide sur les germes Gram + et à moindre degré Gram ? ;
- Activité lévuricide sur Candida albicans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude pharmacocinétique formelle n'a été réalisée.

Absorption

La résorption transcutanée de la chlorhexidine par la peau normale, est négligeable (faible voire nulle), même chez le nouveau-né.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues de la littérature ne révèlent aucun risque particulier pour l'Homme sur la base des études de toxicité par doses répétées, de génotoxicité, du potentiel carcinogène et de toxicité pour la reproduction et le développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml, 250 ml ou 500 ml en flacon (PEHD)

75 ml, 125 ml en flacon pulvérisateur (PEHD) muni d'une pompe constituée d'un tube plongeur et d'un corps en polyéthylène, d'un diffuseur en polypropylène muni d'une bille et d'un ressort en acier inoxydable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 367 900 9 4 : 125 ml en flacon (PEHD)
- 34009 367 901 5 5 : 250 ml en flacon (PEHD)
- 34009 367 902 1 6 : 500 ml en flacon (PEHD)

- 34009 369 184 9 8 : 125 ml en flacon pulvérisateur (PEHD)
- 34009 494 098 7 7 : 75 ml en flacon pulvérisateur (PEHD)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.