

Dénomination du médicament

BISEPTINE, solution pour application locale
Alcool benzylique, digluconate de chlorhexidine et chlorure de benzalkonium

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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BISEPTINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS (D. Dermatologie)
Ce médicament est indiqué pour :
L'antiseptie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.
Le traitement local d'appoint des affections de la peau, infectées ou risquant de s'infecter.
L'antiseptie de la peau avant une opération.

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

- N'utilisez jamais BISEPTINE, solution pour application locale :**
- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BISEPTINE, solution pour application locale.
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.
Eviter l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques.
Utiliser proprement car dès l'ouverture d'une préparation antiseptique une contamination microbienne est possible.
Arrêtez BISEPTINE et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes évoquant une réaction allergique. Ces signes sont mentionnés au paragraphe « Effets indésirables graves » en rubrique 4.

Enfants et adolescents
Ne jamais laisser à la portée des enfants.

Autres médicaments et BISEPTINE, solution pour application locale
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
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).

BISEPTINE, solution pour application locale avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.
Grossesse et allaitement
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Sportifs
Sans objet.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BISEPTINE, solution pour application locale ?

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

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

Durée du traitement
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.
Si vous avez utilisé plus de BISEPTINE, solution pour application locale que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez d'utiliser BISEPTINE, solution pour application locale :
Sans objet.
Si vous arrêtez d'utiliser BISEPTINE, solution pour application locale :
Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, 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.
Effets indésirables graves
Arrêtez BISEPTINE et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :
Réaction allergique grave dont les signes peuvent être :

- Difficultés à respirer ou à avaler
- Tension artérielle basse, pouvant conduire à une sensation de vertige ou des étourdissements
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Démangeaisons sévères de la peau, accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de boutons

Autres effets indésirables

- Eczéma allergique au contact du produit
- Brûlures chimiques chez des nouveau-nés (fréquence inconnue).

Déclaration des effets secondaire
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.signalement-sante.gouv.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 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.
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.
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 BISEPTINE, solution pour application locale

- 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

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.
Flacons pulvérisateurs de 50 ou 100 ml ou flacon de 40, 50, 100, 125, 250, 500, 1000 ou 2500 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
220, Avenue de la Recherche
59120 LOOS
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD
FRANCE

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
PROJENDORFER STRASSE
324 24106 KIEL
ALLEMAGNE

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 :

[A compléter par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISEPTINE, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Antiseptie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.
 - Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
 - Antiseptie de la peau du champ opératoire.
- Remarque :** les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Peau lésée :
En règle générale 1 application, 2 fois par jour.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants (chlorhexidine ou famille des ammoniums quaternaires).
- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau et les méninges, l'œil, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur les muqueuses notamment génitales (risque de balanite ou vaginite érosive).
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe.

En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter, que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, notamment 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).

Dès l'ouverture d'une préparation antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Des cas de brûlures ont été rapportés lors de l'utilisation de bistouri électrique après application d'antiseptique à base d'alcool, liés à la présence de produit résiduel. Il convient donc de s'assurer, après la préparation du champ opératoire, du séchage complet du produit et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, et du drap de la table.

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques ou aqueuses, pour l'antiseptie de la peau, avant une intervention invasive a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés. Basé sur des cas rapportés et la littérature publiée, ce risque semble être plus élevé chez des enfants prématurés, particulièrement ceux nés avant 32 semaines de gestation et dans les 2 premières semaines de vie.

Enlevez tous les matériaux, blouses ou champ opératoire imbibés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution dans les plis de la peau ou sur le patient ou sur des draps ou sur tout autre matériel en contact direct avec le patient. Quand des pansements occlusifs sont utilisés sur les zones préalablement exposées à BISEPTINE, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'excédent de produit avant l'application du pansement.

De rares cas de réactions sévères d'hypersensibilité allant jusqu'au choc anaphylactique ont été décrites avec des antiseptiques contenant de la chlorhexidine. En cas de survenue de difficultés respiratoires, d'éruption cutanée de type urticaire de progression rapide ou de rash sévère, de signes cliniques de choc, arrêter immédiatement l'application de BISEPTINE et une prise en charge médicale doit être instaurée le plus rapidement possible.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque d'allergie locale, se manifestant généralement par un eczéma de contact, notamment en cas d'utilisation sur la peau lésée, les muqueuses et les ulcérations des membres inférieurs avec possibilité d'aggravation d'une lésion surinfectée.
- Risque d'allergie générale pouvant aller dans de très rares cas jusqu'au choc anaphylactique.
- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, Code ATC: D08AC02

(Dr: Dermatologie).
Antiseptique à large spectre bactéricide, fongicide.

Activité antiseptique élargie sur les germes Gram+, Gram-, ainsi que sur *Candida albicans*.
L'efficacité propre de chaque constituant actif est potentialisée par la présence des 2 autres.

De plus :
Le chlorure de benzalkonium confère des propriétés légèrement détergentes à la solution ;
L'alcool benzylique, à la concentration utilisée, exerce une activité légèrement anesthésique et analgésique locale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

La chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium ne doivent pas être associés avec les savons et les composés anioniques.

6.3. Durée de conservation

- 3 ans pour les flacons en polyéthylène.
- 2 ans pour les flacons pulvérisateurs en polyéthylène.

6.4. Précautions particulières 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 50 ml ou 100 ml en flacon (PEHD) pulvérisateur (constitué d'une pompe équipée d'un déclencheur et d'un tube en immersion).
- 40 ml en flacon opaque (PEHD) de 50 ml avec réducteur (PEBD) et bouchon (polypropylène) boîte de 1 et 12.
- 50 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ou 2500 ml en flacon opaque (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet

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

BAYER HEALTHCARE SAS

220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS
FRANCE

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

- 34009 367 366 2 7 : 50 ml en flacon (PE) pulvérisateur. Boîte de 1.
- 34009 329 132 8 2 : 100 ml en flacon (PE) pulvérisateur. Boîte de 1.
- 34009 335 763 6 3 : 40 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 394 587 6 2 : 40 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 12.
- 34009 330 541 5 1 : 50 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 334 661 5 2 : 100 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 337 646 7 8 : 125 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 334 662 1 3 : 150 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 330 542 1 2 : 250 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 329 133 4 3 : 500 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 556 086 7 7 : 1000 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.
- 34009 556 087 3 8 : 2500 ml en flacon opaque (PE). Boîte de 1.

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

- Date de première autorisation : 02 Février 1987
- Date de dernier renouvellement : 02 Février 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter 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.