

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Hibiscrub 40 mg/ml solution pour application cutanée

Digluconate de chlorhexidine

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 après 8 jours.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Hibiscrub et dans quel cas est-il utilisé?

Hibiscrub est un savon antiseptique liquide et détergent à base de chlorhexidine.

Hibiscrub est indiqué dans:

- la désinfection et le lavage des mains et des avant-bras avant une intervention chirurgicale;
- les unités de soins dans la prévention d'infections croisées;
- l'hygiène corporelle totale pré- et postopératoire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hibiscrub?

N'utilisez jamais Hibiscrub

- Si vous êtes allergique à la 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.
- Comme c'est le cas avec la plupart des antiseptiques, l'Hibiscrub ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien et l'oreille moyenne.

Avertissements et précautions

- Hibiscrub est réservé à l'usage externe.
- En cas d'antécédents eczémateux, il convient d'être prudent.
- Si vous êtes hospitalisé, vous devez avertir le personnel médical que vous utilisez Hibiscrub.
- Comme l'Hibiscrub est inflammable, il ne peut pas être utilisé à proximité d'une flamme ou d'un appareil électrique.
- Tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas de contact éventuel, il convient de rincer immédiatement et profondément avec de l'eau.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hibiscrub.

Enfants

À utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, en particulier chez les bébés prématurés. Hibiscrub peut causer des brûlures chimiques sur la peau.

Autres médicaments et Hibiscrub

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

Hibiscrub avec des aliments, boissons, de l'alcool et substances anioniques (par ex. des savons)

Aliments, boissons et alcool: sans objet.

Chlorhexidine: la chlorhexidine est incompatible avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec de l'Hibiscrub doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître. C'est pourquoi le blanchissage au perborate (décolorant) est préférable.

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 peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation. La résorption percutanée est en effet très faible ou même absente.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que l'Hibiscrub puisse influencer la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Hibiscrub contient arôme synthétique d'acide citrique

Ce médicament contient un parfum contenant 3-Méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, Amyl cinnamal (Aldéhyde alpha-amylcinnamique), Amylcinnamyl alcool, Alcool anisylque, Alcool benzylique, Benzoate de benzyle, Cinnamate de benzyle, Salicylate de benzyle, Cinnamal, Cinnamyl alcool (Alcool cinnamique), Citral, Citronellol, Coumarine, d-limonène, Eugénol, Farnesol, Géraniol, Hexyl aldéhyde cinnamique, Hydroxycitronellal, Hydroxyméthylpentyl-cyclohexenecarboxaldéhyde, Isoeugénol, Lilial, Linalool, Heptène carbonate de méthyle, Mousse de chêne et Mousse d'arbre. Ceux-ci 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.

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

Ce médicament contient 0,0000715 mg d'alcool (éthanol) par millilitre. Ethanol peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Baume du Pérou Peut provoquer des réactions cutanées.

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

Ce médicament contient moins de 1 partie par million de laurylsulfate de sodium par millilitre. Le laurylsulfate 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?

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

Hibiscrub est réservé à l'usage externe.

Comme l'Hibiscrub est inflammable, il ne peut pas être utilisé à proximité d'une flamme ou d'un appareil électrique.

Désinfection chirurgicale préopératoire des mains

Mouiller les mains et les avant-bras et laver avec la solution Hibiscrub non diluée pendant 1 minute. Brosser les ongles avec une brosse à ongles. Bien rincer et laver à nouveau avec la solution Hibiscrub pendant 2 minutes. Bien rincer et sécher.

Désinfection hygiénique des mains

Mouiller les mains et les avant-bras et laver avec la solution Hibiscrub non diluée pendant 1 minute. Bien rincer et sécher.

Hygiène corporelle préopératoire du patient

Le jour avant l'intervention, laver tout le corps avec 25 ml d' Hibiscrub (environ 2 cuillerées à soupe) en débutant par le visage et en continuant vers le bas. Insister particulièrement sur la peau autour du nez, des aisselles, du nombril, des plis de l'aîne et du périnée.

Après rinçage du corps, on répète la procédure avec 25 ml d' Hibiscrub en commençant cette fois par les cheveux (la tête). Les cheveux et l'ensemble du corps sont soigneusement rincés.

Le patient se séchera avec une serviette propre et enfilerá du linge fraîchement lavé. La même procédure de lavage est appliquée le jour même de l'intervention.

Les patients grabataires peuvent être lavés à l'Hibiscrub selon les méthodes standard lit-bain. La désinfection du champ opératoire s'effectue dans la salle d'opération de façon classique et conventionnelle.

Hygiène corporelle postopératoire du patient

Les jours après l'opération, laver tout le corps selon la procédure décrite ci-dessus, à l'exception de la plaie chirurgicale.

Vous ne pouvez pas utiliser ce produit pendant plus de 8 jours sans avoir consulté un médecin.

Si vous avez utilisé plus de Hibiscrub que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Hibiscrub, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Ingestion orale accidentelle:

En cas d'ingestion orale accidentelle, consulter votre médecin. Le traitement d'une intoxication sévère se fera en milieu hospitalier.

Si vous oubliez d'utiliser Hibiscrub

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Hibiscrub

Sans objet.

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 indésirables éventuels?

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

Les effets secondaires suivants peuvent se produire occasionnellement:

- réaction allergique se caractérisant par des symptômes tels que nausées, vertiges, dyspnée et baisse importante de la tension artérielle. Des réactions allergiques au niveau de la peau (éruption, dermatite de contact (inflammation de la peau due au contact avec des substances sensibilisantes ou irritantes)) peuvent se produire;
- irritation de la peau et des muqueuses;
- lésions à l'oreille par contact direct avec l'oreille moyenne;
- des cas de lésions graves et irréversibles à l'oeil ont été rapportés, plus précisément après un contact prolongé de l'oeil avec des solutions de chlorhexidine, nettement plus concentrées que la concentration conseillée pour l'usage dans l'oeil ou après utilisation de formulations de chlorhexidine ne convenant pas pour cette utilisation.

Dans ces cas précis, cessez immédiatement l'utilisation de Hibiscrub.

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de
Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Hibiscrub?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C à l'abri de la lumière.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

- La substance active est digluconate de chlorhexidine comme solution de digluconate de chlorhexidine 20% (20 ml), correspondant à 4,0 g.
- Les autres composants sont poloxamère, isopropanol, lauryl dimethyl amine oxyde, glycérol, PEG-7 glyceryl cocoate, D-Gluconolactone, arôme synthétique d'acide citrique, rouge cochenille (colorant: E 124), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Aspect de Hibiscrub et contenu de l'emballage extérieur

Hibiscrub est un savon antiseptique liquide et détergent.

Hibiscrub est emballé dans:

- une boîte de 4 ampoules unidose de 25 ml (public).
- une boîte de 24 ampoules unidose de 25 ml (clinique).
- une boîte avec un flacon HDPE de 125 ml (public).
- une boîte avec un flacon HDPE de 250 ml (public).
- une boîte avec un flacon HDPE de 500 ml et une pompe (clinique).
- une boîte avec 20 flacons HDPE de 500 ml et 20 pompes (clinique).
- un fût HDPE de 5 l (clinique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C
415 02 Göteborg
Suède

Fabricant

Flacon + fût:
BCM Ltd
Thane Road, Beeston
Nottingham, NG90 2PR
Royaume-Uni

Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène (SPPH)
7 Impasse des Boussenots
21800 Quetigny
France

Ampoule:
Hälsa Pharma GmbH
Hafenweg 18-20
48155 Münster
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Mölnlycke Health Care S.A.
Berchemstationstraat 72
B-2600 Berchem
Tél: 03 286 89 50

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Flacon + fût: BE372075

Ampoule: BE078671

LU: 1999115506

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.

Information destinée au médecin:

À utiliser avec précaution avec les nouveau-nés, en particulier ceux qui sont nés avant 32 semaines de gestation et au cours des 2 premières semaines de vie. Hibiscrub peut causer des brûlures chimiques sur la peau.

Ne pas utiliser des quantités excessives et éviter que la solution s'accumule dans les plis cutanés ou sous le patient ou trempe les draps ou autres matériaux en contact direct avec le patient.

La chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal.

L'induction de vomissements est contre-indiquée.

En cas d'ingestion accidentelle, de faibles quantités de lait ou d'eau peuvent être administrées pour obtenir un effet de dilution.

Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet général, sauf en cas d'ingestion massive.

Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

Un lavage d'estomac peut être instauré mais uniquement en cas d'une ingestion massive et immédiatement après celle-ci.

Les symptômes d'une ingestion massive d'isopropanol sont analogues à ceux qui apparaissent lors d'une intoxication à l'éthanol, toutefois la dose toxique est nettement inférieure: dépression du système nerveux central, nausées, vomissements, douleurs abdominales, dépression de la respiration et perte de conscience.