NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/07/2024

Dénomination du médicament

BISEPTINE, solution pour application locale

Alcool benzylique, digluconate de chlorhexidine et chlorure de benzalkonium

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 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 connaitre 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'antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.

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

L'antisepsie 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.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses en particulier génitales.
- Ne pas utiliser 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.

Ne pas appliquer dans les yeux. BISEPTINE, solution pour application locale ne doit pas entrer en contact avec l'œil 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'œil) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont accidentellement entrés en contact avec l'œil au cours d'interventions chirurgicales, chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).

Evitez tout contact avec le cerveau, les méninges (les membranes entourant le cerveau et la moelle épinière) et l'oreille moyenne.

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'antisepsie.

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

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE

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 pour lesquels on ne sait pas à quelle fréquence ils se produisent :

· Affections cutanées allergiques telles que dermatite (inflammation de la peau), prurit (démangeaisons), érythème (rougeur de la peau), eczéma, éruption cutanée, urticaire, irritation cutanée et cloques.

· Brûlures chimiques chez des nouveau-nés.

· Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'œil) 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).

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 : 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 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 :

Digluconate 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
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GMBH

PROJENSDORFER 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).