NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/07/2025

Dénomination du médicament

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

· 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS – Biguanides et amidines - code ATC : D08AC02.
Ce médicament contient de la chlorhexidine, une substance active utilisée comme antiseptique (il lutte contre la prolifération de certains microbes). DIASEPTYL n'est pas stérilisant, il réduit temporairement le nombre des microbes (micro-organismes).
Il est indiqué chez les prématurés, les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes dans l'antisepsie (élimination temporaire de certains microbes) des plaies superficielles et peu étendues.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée :

· Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à la chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· Dans les yeux, les muqueuses (nez, gorge, muqueuses génitales) ou le conduit des oreilles notamment en cas de perforation des tympans, ou en général, en contact avec les tissus nerveux ou les méninges (comme par exemple en cas de plaies profondes au niveau du crâne, de la colonne vertébrale, des bras, des jambes, ...).

Ce médicament ne doit pas être utilisé, ni pour l'antisepsie de la peau saine avant une opération (antisepsie du champ opératoire, antisepsie des zones de ponction, d'injection ou de transfusions), ni pour la désinfection du petit matériel chirurgical.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser DIASEPTYL.
Ce médicament est réservé à l'usage externe.
Ce médicament peut provoquer une réaction allergique locale (c'est-à-dire un risque de sensibilisation à la chlorhexidine) ou des réactions allergiques généralisées graves (choc anaphylactique) en raison de la teneur en chlorhexidine, qui peut survenir quelques minutes après l'exposition (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). (telles que difficultés à respirer, gonflement du visage ou éruption cutanée sévère) et potentiellement mortelles en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas de réaction allergique à la chlorhexidine, arrêter immédiatement l'utilisation du médicament et consulter un médecin.
DIASEPTYL ne doit pas entrer en contact avec l'œil en raison du risque d'altération de la vue. S'il entre en contact avec les yeux, rincez 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 entrés accidentellement en contact avec les yeux.
En cas de contact avec les oreilles et les muqueuses, il existe un risque d'irritation de l'oreille moyenne, de toxicité au niveau des oreilles (ototoxicité) et d'irritation des muqueuses. Dans ce cas, vous devez laver à l'eau la zone atteinte.
Bien que le passage de ce médicament dans le sang soit très faible, , vous devez rester prudent car le risque de passage de DIASEPTYL dans le sang ne peut être exclu en cas de répétition des applications, en cas d'utilisation sur une grande surface de peau, sous pansement occlusif, sur une peau abîmée (en particulier 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).
Ne pas conserver longtemps un flacon entamé car une contamination microbienne est possible dès l'ouverture.
Enfants

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

Autres médicaments et DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée

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

Evitez l'emploi simultané (en même temps) ou successif (à la suite) de DIASEPTYL avec d'autres antiseptiques ou agents nettoyants (notamment anioniques) (risque d'incompatibilité ou d'inefficacité).

L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux.

Ne pas utiliser DIASEPTYL en même temps que du savon alcalin ordinaire.

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 de prendre ce médicament.

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

DIASEPTYL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutané contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée ?

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

Posologie

2 applications cutanées par jour directement sur la plaie.

Durée de traitement : 7 à 10 jours.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Usage externe exclusivement.

Ne pas injecter ou avaler.

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 ml ou 125 ml :

Pulvériser la solution directement sur les plaies.

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

Si vous avez utilisé plus de DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

En cas de prise orale en grande quantité, contacter rapidement un médecin ou un centre antipoison.

Si vous oubliez d'utiliser DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée :

En cas de désinfection d'une plaie ou d'une lésion, si vous arrêtez le traitement trop tôt, la plaie ou la lésion peut s'infecter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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.

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

· Allergie locale ou généralisée (hypersensibilité). Vous pouvez également présenter une réaction allergique généralisée grave appelée « choc anaphylactique ».

· Les signes peuvent apparaître soudainement et inclure une éruption cutanée (comme de l'urticaire), des démangeaisons, un gonflement, des difficultés respiratoires, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, des sueurs, une chute de tension artérielle et/ou une perte de connaissance/un évanouissement. Si l'un de ces symptômes apparaît, arrêtez d'appliquer le médicament et consultez immédiatement un médecin.

Irritation de l'œil en cas d'exposition accidentelle.

· 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.

· Eczéma (dermatite de contact).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère. 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 DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée ?

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

Il n’y a pas de précautions particulières de conservation.

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.

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 DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée

· La substance active est :

Solution de digluconate de Chlorhexidine..... 0,5 g

Sous forme de solution de digluconate de Chlorhexidine à 20 %

Pour 100 g

· Les autres composants sont :

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

Qu’est-ce que DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution limpide et incolore. Flacon de 125 ml, 250 ml ou 500 ml ou flacon pulvérisateur de 75 ml ou 125 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

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).