Notice: information de l'utilisateur

Cedium chlorhexidini alcoholicus 0,5% + azorubine solution pour application cutanée

Gluconate de chlorhexidine

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 après 10 jours.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Cedium chlorhexidini alcoholicus et dans quel cas est-il utilisé?

Cedium chlorhexidini alcoholicus est un antiseptique à usage local externe.

Cedium chlorhexidini alcoholicus est indiqué pour la désinfection de la peau intacte et de la peau avant la chirurgie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser Cedium chlorhexidini alcoholicus?

N'utilisez jamais Cedium chlorhexidini alcoholicus

- Si vous êtes allergique à la gluconate de chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- S'il y a un risque que le Cedium chlorhexidini alcoholicus entre en contact avec le cerveau, les méninges, la moelle épinière ou l'oreille moyenne.
- Sur les muqueuses (surtout celles des yeux) ou sur de la peau abîmée.
- En même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cedium chlorhexidini alcoholicus.

- Vous ne pouvez pas ingérer ce produit.
- Eviter tout contact avec les muqueuses.
- Cedium chlorhexidini alcoholicus ne doit pas entrer en contact avec l'oeil 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'oeil) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont accidentellement entrés en contact avec l'oeil au cours d'interventions chirurgicales, chez des patients sous anesthésie générale (sommeil sans douleur intense).
- Ce produit ne peut être utilisé d'une manière prolongée et répétitivement.
- Ne pas utiliser des pansements occlusifs.
- Ce produit peut provoquer des irritations sur des tissus lésés.
- Dès que l'emballage d'une préparation antiseptique est ouvert, il y a un risque d'une contamination avec des bactéries, des moisissures et des virus (contamination microbienne).
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Evitez l'usage simultané ou continuelle d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Cedium chlorhexidini alcoholicus».
- La solution est inflammable. Ne pas utiliser de sources d'inflammation avant que la peau ne soit complètement sèche.

Enfants

A utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, notamment ceux nés prématurément. Cedium chlorhexidini alcoholicus peut provoquer des brûlures cutanées chimiques.

Autres médicaments et Cedium chlorhexidini alcoholicus

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

Ne pas utiliser Cedium chlorhexidini alcoholicus en même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique.

Cedium chlorhexidini alcoholicus avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

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 de prendre ce médicament.

Ce médicament est destiné à un traitement topique externe. Il peut être utilisé durant la grossesse, à condition de tenir compte des précautions mentionnées ci-dessus. Il est toutefois conseillé d'en informer le médecin traitant.

Cedium chlorhexidini alcoholicus peut être utilisé durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

Cedium chlorhexidini alcoholicus contient de l'éthanol (E1510)

Ce médicament contient 53 g d'alcool (éthanol) par 100 ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. Comment utiliser Cedium chlorhexidini alcoholicus?

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.

La dose recommandée est de:

La solution colorée (azurobine) peut être ajoutée au Cedium chlorhexidini alcoholicus. Selon vos désirs, la solution peut être utilisée incolore, légèrement ou fortement colorée. La solution mélangée doit être appliquée sur la peau avec un coton déposant ainsi une couche bactéricide (un film bactéricide) qui reste efficace pendant plusieurs heures.

Le linge qui a été en contact avec le produit doit être préalablement rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Le linge peut ensuite être traité avec des produits à base de chlore (p.ex. eau de javel). Des taches brunes peuvent apparaître si le linge n'a pas été rincé à fond. Ces taches peuvent être éliminées en appliquant du perborate (agent de blanchiment).

Si vous avez utilisé plus de Cedium chlorhexidini alcoholicus que vous n'auriez dû

En usage topique externe, les risques de surdosage sont très faibles.

Si vous avez utilisé trop de Cedium chlorhexidini alcoholicus ou si vous avez pris le produit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Cedium chlorhexidini alcoholicus

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

Si vous arrêtez d'utiliser Cedium chlorhexidini alcoholicus

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Généralement, le produit est bien comporté.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire:

- Une irritation, une déshydratation et une sensation de brûlure de la peau. Cela disparaît généralement après 10 à 15 minutes.

- En cas de contact avec les muqueuses et les yeux, une irritation ou une sensation de brûlure est possible.
- Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'oeil) 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).
- En cas d'utilisation répétée ou prolongée, il y a un risque de sensibilisation progressive de la peau.
- Des réaction allergiques de la peau (une éruption cutanée, eczéma de contact, urticaire), très rarement des réactions d'allergie graves (des réactions anaphylactiques avec des symptômes comme des nausées, des vertiges, avoir le souffle court, et hypotension).

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, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Cedium chlorhexidini alcoholicus?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Produit inflammable, à tenir éloigné des sources d'ignition. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon/la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. La solution mélangée (chlorhexidine + azorubine) peut être conservée pendant deux jours à 25°C.

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 Cedium chlorhexidini alcoholicus

- La substance active est: gluconate de chlorhexidine 0,5 g/100 ml.
- Les autres composants sont;

  Solution d'azorubine: azorubine (E122), éthanol (E1510) et eau purifiée.

  Solution de chlorhexidine: éthanol (E1510) et eau purifiée.

  Voir rubrique 2, « Cedium chlorhexidini alcoholicus contient de l'éthanol (E1510) ».

Aspect de Cedium chlorhexidini alcoholicus et contenu de l'emballage extérieur

HDPE flacon de 97,8 ml avec PP bouchon + 2,2 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 122,25 ml avec PP bouchon + 2,75 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 244,5 ml avec PP bouchon + 5,5 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 489 ml avec PP bouchon + 11 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 978 ml avec PP bouchon + 22 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

HDPE flacon de 4890 ml avec PP bouchon + 110 ml solution colorée dans emballage LDPE pour usage unique

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem, Belgique

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:

BE351522

LU: 2011050007

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.