Notice: information de l'utilisateur

Cedium chlorhexidini 0,05% solution pour application cutanée

Digluconate 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.

Que contient cette notice?

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

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

Cedium chlorhexidini est un antiseptique à usage local externe.

Cette solution est une solution stérile non injectable.

Cedium chlorhexidini est indiqué dans:

- Désinfection des petites lésions de la peau: plaies et petites lésions superficielles, petites coupures, écorchures, brûlures, infections de la peau d'origine mycosique, des plaies bactériennes et piqûres d'insectes.
- Nettoyage de la peau pour réduire le nombre de germes (bactéries, moisissures et virus) (par ex. désinfection des mains avant l'application d'un pansement sur les zones atteintes, avant une intervention chirurgicale ou la mise en place d'une sonde).
- Soins gynécologiques externes.

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 à connaitre avant d'utiliser Cedium chlorhexidini?

N'utilisez jamais Cedium chlorhexidini

- Si vous êtes allergique à la digluconate de chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà des affections allergiques: éruption cutanée, taches cutanées et prurit.
- S'il y a un risque que le Cedium chlorhexidini entre en contact avec le cerveau, les méninges, la moelle épinière ou l'oreille moyenne.
- Sur des muqueuses (surtout celles des yeux) ou sur les maladies de la peau comme des écorchures (érosives).
- En même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique, en raison du risque d'incompatibilités.

Avertissements et précautions

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

- Vous ne pouvez pas ingérer ce médicament.
- Eviter tout contact avec les muqueuses.
- Cedium chlorhexidini 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).
- Eviter tout contact avec les oreilles en raison d'un risque de dommage auditif par une substance chimique (ototoxicité).
- Ce produit ne peut être utilisé de manière prolongée et répétitivement.
- Ne pas utiliser des pansements occlusifs.
- Toute lésion cutanée qui s'accompagne de fièvre, exige un traitement général adapté contre les infections.
- Cette solution n'est pas injectable.
- Ne pas utiliser ce produit en même temps que d'autres antiseptiques ou médicaments à usage topique.
- 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).

Après ouverture, l'unidose ne peut être utilisée qu'une seule fois, il faut jeter le reste de la solution.

- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Cedium chlorhexidini».

Enfants

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

Autres médicaments et Cedium chlorhexidini

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

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

Cedium chlorhexidini 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 et l'allaitement, à condition de tenir compte des précautions mentionnées ci-dessus. Il est toutefois conseillé d'en informer le médecin traitant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

3. Comment utiliser Cedium chlorhexidini?

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.

Cedium chlorhexidini est une solution prête à l'emploi pour application cutanée.

La solution doit être appliquée directement ou au moyen d'une compresse stérile.

Laisser ensuite sécher sans essuyer.

Pour la désinfection des plaies, 2 applications quotidiennes suffisent.

Si la zone à traiter a été préalablement lavée à l'eau et au savon, toutes les traces de savon doivent être éliminées en rinçant abondamment. L'application doit être répétée après chaque lavage.

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). Après ouverture, l'unidose ne peut être utilisée qu'une seule fois, il faut jeter le reste de la solution.

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

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

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

Les symptômes suivants peuvent survenir: nausées, vomissements, difficultés respiratoires.

Traitement: principalement symptomatique. Un lavage gastrique peut être exécuté, mais seulement dans le cas d'ingestion massive et immédiatement après l'ingestion.

Si vous oubliez d'utiliser Cedium chlorhexidini

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

Si vous arrêtez d'utiliser Cedium chlorhexidini

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 de la peau. Elle 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, une sécheresse de la peau, de rougeurs et de démangeaisons), très rarement des réactions d'allergie graves (des réactions anaphylactiques avec des symptômes comme des nausées, des vertiges, avoir le souffle court, et hypotension).
- Le linge qui a été en contact avec Cedium Chlorhexidini 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 (par 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).

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?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver dans l'emballage d'origine.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après « EXP ». Il ya un mois et un an. 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 Cedium chlorhexidini

- La substance active est: digluconate de chlorhexidine 0,05%.
- Les autres composants sont: nonoxinol 9 – D-gluconolactone – azorubine - eau purifiée.

Aspect de Cedium chlorhexidini et contenu de l'emballage extérieur

- Monodoses de 5 ml en polyéthylène. Une boîte contient 8, 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 10 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 24, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 15 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 25 ml en polyéthylène. Une boîte contient 10, 16, 20, 30, 32 ou 40 flacons.
- Monodoses de 45 ml en polyéthylène. Une boîte contient 1, 20, 30 ou 100 flacons.
- Monodoses de 100 ml en polyéthylène. Une boîte contient 1, 20, 30 ou 100 flacons.

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 – B-2880 Bornem

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché:

- Monodoses de 5 ml: BE400811
- Monodoses de 10 ml: BE400827
- Monodoses de 15 ml: BE400836
- Monodoses de 25 ml: BE400845
- Monodoses de 45 ml: BE400854
- Monodoses de 100 ml: BE400863

LU: 2009030010

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.