

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/07/2010

## Dénomination du médicament

### **BISEPTINE, solution pour application locale**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BISEPTINE, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BISEPTINE, solution pour application locale ?
3. COMMENT PRENDRE BISEPTINE, solution pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BISEPTINE, solution pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE BISEPTINE, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS  
(D. Dermatologie)

#### **Indications thérapeutiques**

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 ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## Contre-indications

### **N'utilisez jamais BISEPTINE, solution pour application locale dans les cas suivants:**

En cas d'allergie connue à l'un des constituants, en particulier à la chlorhexidine ou à la famille des ammoniums quaternaires.

Dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique, ni dans les yeux.

Sur les muqueuses en particulier génitales.

Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### **Faites attention avec BISEPTINE, solution pour application locale:**

#### **Mises en garde spéciales**

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.

#### **Précautions d'emploi**

Eviter l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques.

Utiliser proprement car dès l'ouverture d'une préparation antiseptique une contamination microbienne est possible.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE BISEPTINE, solution pour application locale ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **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 de traitement**

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

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BISEPTINE, solution pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité:

- d'eczéma allergique au contact du produit, d'autant plus qu'il s'agit de peau lésée, de muqueuses ou d'ulcérations des membres inférieurs.
- rarement, d'accident allergique général.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER BISEPTINE, solution pour application locale ?

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

#### Date de péremption

Ne pas utiliser BISEPTINE, solution pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

## Conditions de conservation

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.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient BISEPTINE, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?**

**Les substances actives sont:**

Gluconate 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.

### Forme pharmaceutique et contenu

**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. Flacon pulvérisateur de 50 ou 100 ml ou flacon de 40, 50, 100, 125, 150, 250, 500, 1000 ou 2500 ml.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**BAYER SANTE FAMILIALE**  
33, RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

#### Exploitant

**BAYER SANTE FAMILIALE**  
33, RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

#### Fabricant

**FAMAR NEDERLAND B.V.**  
INDUSTRIEWEG 1  
5531 AD BLADEL  
PAYS BAS

ou

**LABORATOIRES CHEMINEAU**  
93 ROUTE DE MONNAIE  
37210 VOUVRAY  
FRANCE

ou

**KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GMBH**  
PROJENSCHDORFER STRASSE  
324 24106 KIEL

ALLEMAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.