

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2015

Dénomination du médicament

BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée
Gluconate de chlorhexidine, Chlorure de benzalkonium, Alcool benzylique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Antisepsie des petites plaies superficielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles, sur les muqueuses en particulier génitales.
- ne pas utiliser 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 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée :

Mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé à l'usage externe. Ne pas avaler

Il existe un risque de passage du principe actif dans la circulation générale en cas d'utilisation sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (en particulier brûlée), une peau de prématuré ou de nourrisson.

Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés. BISEPTINESPRAID peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

Précautions d'emploi

Utiliser proprement et ne pas garder trop longtemps un flacon entamé car une contamination microbienne est possible dès l'ouverture du flacon.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres antiseptiques locaux (risque d'incompatibilité ou d'inefficacité). L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux avant utilisation de ce médicament.

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

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Ne pas avaler.

1 à 2 applications par jour. Il n'est pas nécessaire de rincer après application.

Voie cutanée

Usage externe

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû:

En cas d'ingestion orale massive, procéder à un lavage gastrique. La toxicité aigüe *per os* de la chlorexidine est faible (absorption digestive presque négligeable).

Contactez un centre antipoison.

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

- eczéma allergique au contact du produit
- rarement, accident allergique général
- brûlures chimiques chez des nouveau-nés (fréquence inconnue).

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 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 : www.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pour les flacons en polyéthylène: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les flacons pulvérisateur 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 BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée ?

Les substances actives sont:

Gluconate de chlorhémidine	0,250 g
Chlorure de benzalkonium	0,025 g
Alcool benzylique	4,000 ml
	Pour 100 ml.

L'autre composant est:

Eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée.

Flacon de 50, 100, 125, 150, 200 ou 250 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 HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GMBH
Projensdorfer Strasse 324
24106 KIEL
ALLEMAGNE

ou

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

ou

LABORATOIRES CHEMINEAU
93, ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY

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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.