

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hacdil-S 5 mg/ml ; 0,5 mg/ml solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1 Description générale

Solution stérile prête à l'emploi - Ne pas injecter.
Usage externe.

2.2 Composition qualitative et quantitative

Cétrimide 5 mg/ml - digluconate de chlorhexidine 0,5 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hacdil-S est indiqué pour l'antiseptie des téguments lésés et plus particulièrement pour le traitement prophylactique des plaies souillées et contaminées en présence de sang ou d'autres matières organiques.

La solution Hacdil-S est également indiquée pour la désinfection et le nettoyage de l'instrumentation médicale après utilisation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Hacdil-S est une solution stérile prête à l'emploi et doit donc être appliqué non dilué.

Mode d'administration

Usage externe - ne pas injecter.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au cétrimide, au digluconate de chlorhexidine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Comme il est de règle avec la plupart des antiseptiques, le Hacdil-S ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien, les muqueuses ou l'oreille moyenne.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Hacdil-S est uniquement destiné à l'usage externe, n'est pas destiné à être injecté.
- Tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas de contact éventuel, il faut rincer immédiatement et profondément avec de l'eau.
- En cas d'antécédents eczémateux, il convient d'être prudent.
- Lors d'applications répétées sur des tissus particulièrement sensibles, il y a lieu de recourir de préférence à une solution aqueuse stérile à 0,05% p/v de chlorhexidine. Si l'effet nettoyant

renforcé du Hacdil-S est recherché, il est recommandé de rincer ensuite avec de l'eau de ville de bonne qualité bactériologique ou avec de l'eau fraîchement bouillie.

- Pour la désinfection d'urgence des instruments par immersion il faut les rincer ensuite et avant emploi avec de l'eau distillée ou un soluté physiologique.
- Le Hacdil-S n'est pas recommandé pour la désinfection des endoscopes parce qu'il ronge les matériaux de jonction. Une dilution de 1 sur 40 de digluconate de chlorhexidine 20% avec de l'alcool à 70% peut éventuellement être employée pour la désinfection d'urgence (immersion durant 2 minutes).
- Pour l'immersion prolongée des instruments, il est conseillé d'ajouter 4 g de nitrite de soude par litre afin d'éviter une oxydation.

L'utilisation de solutions à base de chlorhexidine, à la fois à base d'alcool et aqueuse, pour la peau antiseptique avant des procédures invasives, a été associée à des brûlures chimiques dans les nouveau-nés. Sur la base de rapports disponibles de cas et la littérature, ce risque semble être plus élevé chez les bébés prématurés, en particulier ceux qui sont nés avant 32 semaines de gestation et au cours des 2 premières semaines de vie.

Retirez tous les matériaux, les couvertures ou les vêtements trempés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser des quantités excessives et ne pas permettre la solution à s'accumuler dans les plis cutanés ou sous le patient ou dégoutte sur les draps ou autres matériaux en contact direct avec le patient. Là où des bandages occlusifs sont à appliquer aux zones déjà exposées à l'Hacdil-S, des précautions doivent être prises pour éviter des quantités excessives avant l'application du bandage.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Cétrimide

Comme il est de règle pour tous les dérivés d'ammonium quaternaire (cationiques), le cétrimide perd son activité en présence de substances anioniques (par ex. des savons) ainsi que de sang et de pus.

Chlorhexidine

La chlorhexidine est incompatible sur le plan physico-chimique avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec Hacdil-S doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître. Le blanchissage au perborate est préférable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le Hacdil-S peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation. La résorption percutanée est en effet très faible voire absente.

Hacdil-S ne peut pas être utilisé pour désinfecter les blessures aux seins des femmes allaitantes.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire. Il est improbable que le Hacdil-S influence l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires suivants peuvent se produire très rarement:

Cétrimide:

- irritation de la peau et des muqueuses;
- hypersensibilité (surtout après usage répété).

Chlorhexidine:

- réactions allergiques: réactions au niveau de la peau (rash, dermatite de contact), rarement des réactions graves (réaction anaphylactique, bronchospasmes);
- irritation de la peau et des muqueuses;
- ototoxicité par contact direct avec l'oreille moyenne;
- en cas d'un contact prolongé des yeux avec des solutions de chlorhexidine, plusieurs fois plus concentrées que celles conseillées pour l'utilisation dans l'oeil ou en cas d'utilisation dans l'oeil de formulations de chlorhexidine ne convenant pas pour cette utilisation, des lésions à l'oeil irréversibles et graves ont été rapportées.

Brûlures chimiques dans les nouveau-nés (fréquence inconnue).

Dans ces cas précis, cessez immédiatement d'utiliser Hacdil-S.

Nonobstant le fait que la résorption percutanée de chlorhexidine et cétrimide sont très faible, on ne peut exclure d'effets systémiques. Les faits suivants renforcent le danger d'effets systémiques: l'application du produit sous un bandage occlusif, l'application du produit sur une surface étendue ou une peau endommagée (brûlures), l'utilisation du produit chez des prématurées ou nourrissons.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Ingestion accidentelle per os:

La chlorhexidine et le cétrimide ne sont absorbés que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal. En raison du cétrimide, un lavage d'estomac et l'induction de vomissements sont contre-indiqués.

Chlorhexidine

Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet systémique, sauf en cas d'ingestion massive.

Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité.

Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

La provocation de vomissements est contre-indiquée.

En cas d'ingestion de faibles quantités de chlorhexidine, de faibles quantités de lait ou d'eau peuvent éventuellement être administrées pour obtenir un effet de dilution.

Cétrimide

L'ingestion orale accidentelle de cétrimide peut provoquer une irritation des muqueuses gastro-intestinales et des vomissements.

On conseille une administration rapide de charbon activé lors d'une ingestion massive.

Pour obtenir un effet de dilution, on pourra éventuellement administrer de petites quantités d'eau ou de lait avec le risque de provoquer des vomissements!

Les effets aigus systémiques d'un ammonium quaternaire tel que le cétrimide sont:

- paralysie de type curarisant;
- dépression du système nerveux central précédée par une phase d'excitation;
- dyspnée et cyanose par paralysie des voies respiratoires;
- hypotension et coma.

Assister la respiration mécaniquement avec administration d'O₂ peut s'avérer nécessaire lors d'une ingestion massive.

Des convulsions persistantes peuvent être contrôlées en administrant prudemment des doses de diazepam ou un barbiturique à action brève. N'administrez pas d'alcool, sous aucune forme.

Administration intraveineuse accidentelle:

Des mesures pour prévenir une hémolyse peuvent être nécessaires, telle qu'une transfusion sanguine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiseptiques et désinfectants

Code ATC: D08AC52

Hacdil-S est une solution antiseptique aqueuse stérile de digluconate de chlorhexidine et de cétrimide, prête à l'emploi. Outre son pouvoir bactéricide puissant contre les micro-organismes Gram positif et Gram négatif et son action fongicide contre les dermatophytes et les levures, la solution Hacdil-S exerce aussi un effet détersif. Le Hacdil-S est indiqué pour le nettoyage des plaies souillées et les applications nécessitant une détersion approfondie.

Cétrimide

Le cétrimide est un antiseptique détersif dérivé d'un ammonium quaternaire. Etant bactéricide, le cétrimide est principalement actif contre les bactéries Gram positif mais pas contre le *Pseudomonas*. Il est légèrement fongicide.

Chlorhexidine

La chlorhexidine est aussi un antiseptique cationique. Elle possède une activité bactéricide contre les bactéries Gram positif et Gram négatif et une action fongicide contre *Candida albicans* et les dermatophytes. Elle est active contre les virus lipophiles mais inactive contre les spores bactériennes, sauf à température élevée.

Pouvoir bactéricide

Hacdil-S dans 24% de sang de cheval tue plus de 99,99% de *Staph. aureus* (ATCC 6538, FDA 209) *Esch. coli* (NCTC 5934) et *Ps. aeruginosa* (P2) dans les 5 minutes à 22 °C.

La suspension d'essai contenait 100.000.000 de micro-organismes/ml.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de leur caractère cationique, la chlorhexidine et le cétrimide se lient fortement à la peau et à d'autres tissus, de sorte que l'absorption est négligeable.

Pour la chlorhexidine, aucune valeur détectable n'a été observée dans le sang humain, après usage oral.

Au cas où une absorption percutanée se produirait, elle ne serait pas significative.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol – colorant: Luteum S (E 110) – hydroxyde de sodium D-Gluconolacton – eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Cétrimide

Comme il est de règle pour tous les dérivés d'ammonium quaternaire (cationiques), le cétrimide perd son activité en présence de substances anioniques (par ex. des savons) ainsi que de sang et de pus.

Chlorhexidine

La chlorhexidine est incompatible sur le plan physico-chimique avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec de Hacdil-S doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître. Le blanchissage au perborate est préférable.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pour usage unique dans les conditionnements suivants:

10 x 15 ml ampoules

240 x 15 ml ampoules

8 x 50 ml ampoules

120 x 50 ml ampoules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadsvägen 3C

415 02 Göteborg

Suède

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE123977

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 31/8/1983.

Date de dernier renouvellement: 7/11/2005.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2019

Date d'approbation: 06/2019