

**NOTICE**

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Hibidil® 50 mg/100 ml solution pour application cutanée**

Digluconate de chlorhexidine

#### **Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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 quelques jours.

#### **Que contient cette notice?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Hibidil et dans quel cas est-il utilisé?**

Hibidil est une solution désinfectante, aseptique, de couleur rouge, prête à l'emploi, à base de chlorhexidine.

Hibidil est uniquement destiné à l'usage externe. Ne pas injecter.

Hibidil est indiqué dans:

- le traitement prophylactique et désinfection des plaies.
- le traitement local des affections de la peau d'origine bactérienne et mycosique.
- le traitement prophylactique et désinfection des brûlures. Etant donné la faible contenance du sachet, il s'agit évidemment de brûlures peu étendues.
- les soins prophylactiques et désinfection du périnée et des parties génitales externes, notamment après l'élargissement chirurgical de l'orifice vulvaire (épisiotomie).
- les soins prophylactiques en gynécologie externe, irrigations vulvaires, notamment après l'accouchement.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hibidil?**

##### **N'utilisez jamais Hibidil**

- Si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Comme c'est le cas avec la plupart des antiseptiques, l'Hibidil ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne.
- Tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas de contact éventuel, il convient de rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

##### **Avertissements et précautions**

- Hibidil est uniquement destiné à l'usage externe.

- Si vous avez des antécédents d'eczéma, il convient d'être prudent.
- Si vous êtes hospitalisé, avertissez le personnel médical que vous utilisez Hibidil.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Hibidil.

### **Enfants**

À utiliser avec précaution dans les nouveau-nés, en particulier chez les bébés prématurés. Hibidil peut causer des brûlures chimiques sur la peau.

### **Autres médicaments et Hibidil**

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

### **Hibidil avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet. Hibidil est uniquement destiné à l'usage externe.

### **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.

Hibidil peut être utilisé pendant la grossesse, la résorption cutanée du produit étant négligeable voire inexistante.

Hibidil peut être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Hibidil est très peu susceptible d'influer sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Hibidil contient de la chlorhexidine.**

La chlorhexidine est incompatible avec les agents anioniques (comme les savons).

Avant d'utiliser des produits à base de chlore, rincer d'abord à grande eau le linge mis en contact avec Hibidil afin d'en éliminer toute trace. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes sont susceptibles de se former. Dans ce cas, il est plutôt recommandé d'utiliser des produits à base de perborate (décolorant).

## **3. Comment utiliser Hibidil?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière en cas de doute.

Hibidil est une solution désinfectante, aqueuse, aseptique, de couleur rouge, prête à l'emploi. La solution doit être appliquée non diluée sur l'endroit à traiter.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez utiliser Hibidil.

### **Si vous avez utilisé plus de Hibidil que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Hibidil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

### ***Ingestion accidentelle***

En cas d'ingestion accidentelle de Hibidil, consultez toujours un médecin. Le traitement d'une intoxication sévère se fera en milieu hospitalier.

Information destinée au médecin:

Il est contre-indiqué de provoquer le vomissement: la chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal.

En cas d'ingestion accidentelle, administrer de petites quantités de lait ou d'eau pour diluer le produit ingéré, bien que ceci peut provoquer des vomissements.

L'ingestion accidentelle de chlorhexidine est très peu susceptible de produire un effet général, sauf en quantités très importantes. Si le cas se produit, un risque de toxicité hépatique est à prévoir. Une irritation des muqueuses gastro-intestinales est également possible.

Le lavage d'estomac n'est indiqué qu'en cas d'ingestion de quantités très importantes et immédiatement après l'ingestion.

#### ***Administration intraveineuse accidentelle***

Il peut être nécessaire de prendre des mesures pour prévenir la désintégration des globules rouges (hémolyse), par exemple une transfusion sanguine.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Hibidil**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Hibidil**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, Hibidil peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont très rares (chez moins de 1 sur 10.000 patients y compris les cas isolés):

- irritation de la peau et des muqueuses;
- réaction allergique avec symptômes tels que nausée, étourdissements, essoufflement ou chute importante de la tension artérielle;
- lésion de l'oreille en cas de contact direct avec l'oreille moyenne;
- des cas de lésions oculaires graves et irréversibles ont été rapportés, plus spécialement après mise en contact prolongé de l'œil avec des solutions de chlorhexidine nettement plus concentrées que la concentration recommandée pour l'usage dans l'œil ou après l'utilisation de chlorhexidine en formulations ne convenant pas à l'usage dans l'œil.

Dans ces cas précis, cessez immédiatement l'utilisation de Hibidil.

Ces effets indésirables ne doivent pas vous inquiéter: il y a peu de chance qu'ils apparaissent chez vous.

#### **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  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Hibidil?**

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser Hibidil après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Hibidil**

- La substance active est le digluconate de chlorhexidine 50 mg/100 ml.
- Les autres composants sont: éthanol, colorant: Azorubine (E122), Nonoxinol 9, hydroxyde de sodium D-gluconolactone, eau purifiée.

### **Qu'est ce que Hibidil et contenu de l'emballage extérieur**

Hibidil est une solution désinfectante, aqueuse, aseptique, de couleur rouge, prête à l'emploi, à base de chlorhexidine.

Hibidil est disponible en unit dose de 15 ml et 50 ml.

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

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadvägen 3C  
415 02 Göteborg  
Suède

#### Fabricant

Hälsa Pharma GmbH  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Mölnlycke Health Care S.A.  
Berchemstationstraat 72  
B-2600 Berchem  
Tel: 03 286 89 50

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE 118045  
LU: 1999115504

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2019.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019.**