

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Regent Medical Two Omega Drive Irlam, M44 5BJ UK	Hibiscrub 40 mg/ml solution pour application cutanée
46 B 4717 NAT-H-2098-01-R-09 ID 34114 NAT-H-2098-01-P-01 ID 39894 NAT-H-2098-01-IA-103 ID 67610 NAT-H-2098-01-IB-107 ID 67614 NAT-H-2098-01-IB-109 ID 67616 NAT-H-2098-01-IB-110 ID 74598 NAT-H-2098-01-IA-112 ID 74602 NAT-H-2098-01-IA-114 ID 76354 NAT-H-2098-01-P-02 Roundup	Page 1 sur 6

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

HIBISCRUB 40 mg/ml solution pour application cutanée

Digluconate de chlorhexidine.



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 après 8 jours, consultez 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.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que HIBISCRUB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HIBISCRUB
3. Comment utiliser HIBISCRUB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver HIBISCRUB
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE HIBISCRUB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

HIBISCRUB est un savon antiseptique liquide et détergent à base de chlorhexidine.

HIBISCRUB est indiqué dans :

- la désinfection et le lavage des mains et des avant-bras avant une intervention chirurgicale
- les unités de soins dans la prévention d'infections croisées
- l'hygiène corporelle totale pré- et postopératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HIBISCRUB

N'utilisez jamais HIBISCRUB

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la chlorhexidine active ou à l'un des autres composants contenus dans HIBISCRUB.
- comme c'est le cas avec la plupart des antiseptiques, l'HIBISCRUB ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien et l'oreille moyenne.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Regent Medical Two Omega Drive Irlam, M44 5BJ UK	Hibiscrub 40 mg/ml solution pour application cutanée
46 B 4717 NAT-H-2098-01-R-09 ID 34114 NAT-H-2098-01-P-01 ID 39894 NAT-H-2098-01-IA-103 ID 67610 NAT-H-2098-01-IB-107 ID 67614 NAT-H-2098-01-IB-109 ID 67616 NAT-H-2098-01-IB-110 ID 74598 NAT-H-2098-01-IA-112 ID 74602 NAT-H-2098-01-IA-114 ID 76354 NAT-H-2098-01-P-02 Roundup	Page 2 sur 6

Faites attention avec HIBISCRUB

- HIBISCRUB est réservé à l'usage externe.
- Tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas de contact éventuel, il convient de rincer immédiatement et profondément avec de l'eau.
- En cas d'antécédents eczémateux, il convient d'être prudent.
- Si vous êtes hospitalisé, vous devez avertir le personnel médical que vous utilisez HIBISCRUB.
- Comme l'HIBISCRUB est inflammable, il ne peut pas être utilisé à proximité d'une flamme ou d'un appareil électrique.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est applicable sur vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

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.

Aliments et boissons

Sans objet. HIBISCRUB est réservé à l'usage externe.

Grossesse et allaitement

HIBISCRUB peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation.

La résorption percutanée est en effet très faible ou même absente.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que l'HIBISCRUB puisse influencer la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de HIBISCRUB

La chlorhexidine est incompatible avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec de l'HIBISCRUB 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.

3. COMMENT UTILISER HIBISCRUB

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

HIBISCRUB est réservé à l'usage externe.

Comme l'HIBISCRUB est inflammable, il ne peut pas être utilisé à proximité d'une flamme ou d'un appareil électrique.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Regent Medical Two Omega Drive Irlam, M44 5BJ UK	Hibiscrub 40 mg/ml solution pour application cutanée
46 B 4717 NAT-H-2098-01-R-09 ID 34114 NAT-H-2098-01-P-01 ID 39894 NAT-H-2098-01-IA-103 ID 67610 NAT-H-2098-01-IB-107 ID 67614 NAT-H-2098-01-IB-109 ID 67616 NAT-H-2098-01-IB-110 ID 74598 NAT-H-2098-01-IA-112 ID 74602 NAT-H-2098-01-IA-114 ID 76354 NAT-H-2098-01-P-02 Roundup	Page 3 sur 6

Désinfection chirurgicale préopératoire des mains

Mouiller les mains et les avant-bras et laver avec la solution HIBISCRUB non diluée pendant 1 minute. Brosser les ongles avec une brosse à ongles. Bien rincer et laver à nouveau avec la solution HIBISCRUB pendant 2 minutes. Bien rincer et sécher.

Désinfection hygiénique des mains

Mouiller les mains et les avant-bras et laver avec la solution HIBISCRUB non diluée pendant 1 minute. Bien rincer et sécher.

Hygiène corporelle préopératoire du patient

Le jour avant l'intervention, laver tout le corps avec 25 ml d'HIBISCRUB (environ 2 cuillerées à soupe) en débutant par le visage et en continuant vers le bas. Insister particulièrement sur la peau autour du nez, des aisselles, du nombril, des plis de l'aîne et du périnée.

Après rinçage du corps, on répète la procédure avec 25 ml d'HIBISCRUB en commençant cette fois par les cheveux (la tête). Les cheveux et l'ensemble du corps sont soigneusement rincés. Le patient se séchera avec une serviette propre et enfilera du linge fraîchement lavé. La même procédure de lavage est appliquée le jour même de l'intervention.

Les patients grabataires peuvent être lavés à l'HIBISCRUB selon les méthodes standard lit-bain. La désinfection du champ opératoire s'effectue dans la salle d'opération de façon classique et conventionnelle.

Hygiène corporelle postopératoire du patient

Les jours après l'opération, laver tout le corps selon la procédure décrite ci-dessus, à l'exception de la plaie chirurgicale.

Vous ne pouvez pas utiliser ce produit pendant plus de 8 jours sans avoir consulté un médecin.

Si vous avez utilisé plus de HIBISCRUB que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de HIBISCRUB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Ingestion orale accidentelle :

En cas d'ingestion orale accidentelle, consulter votre médecin. Le traitement d'une intoxication sévère se fera en milieu hospitalier.

Si vous oubliez d'utiliser HIBISCRUB

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser HIBISCRUB

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Regent Medical Two Omega Drive Irlam, M44 5BJ UK	Hibiscrub 40 mg/ml solution pour application cutanée
46 B 4717 NAT-H-2098-01-R-09 ID 34114 NAT-H-2098-01-P-01 ID 39894 NAT-H-2098-01-IA-103 ID 67610 NAT-H-2098-01-IB-107 ID 67614 NAT-H-2098-01-IB-109 ID 67616 NAT-H-2098-01-IB-110 ID 74598 NAT-H-2098-01-IA-112 ID 74602 NAT-H-2098-01-IA-114 ID 76354 NAT-H-2098-01-P-02 Roundup	Page 4 sur 6

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

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire occasionnellement :

- réaction allergique se caractérisant par des symptômes tels que nausées, vertiges, dyspnée et baisse importante de la tension artérielle. Des réactions allergiques au niveau de la peau (rash, dermatite de contact) peuvent se produire ;
- irritation de la peau et des muqueuses ;
- lésions à l'oreille par contact direct avec l'oreille moyenne ;
- des cas de lésions graves et irréversibles à l'oeil ont été rapportés, plus précisément après un contact prolongé de l'oeil avec des solutions de chlorhexidine, nettement plus concentrées que la concentration conseillée pour l'usage dans l'oeil ou après utilisation de formulations de chlorhexidine ne convenant pas pour cette utilisation.

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

5. COMMENT CONSERVER HIBISCRUB

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser HIBISCRUB après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Que contient HIBISCRUB

- La substance active est : digluconate de chlorhexidine comme solution de digluconate de chlorhexidine 20% (20 ml), correspondant à 4,0 g.
- Les autres composants sont : poloxamer, lauryl dimethyl amine oxyde, rouge cochenille (colorant : E 124), isopropanol, D-Gluconolacton, glycérine, PEG-7 glyceryl cocoate, arôme synthétique d'acide citrique, hydroxyde sodique, eau purifiée.

Qu'est ce que HIBISCRUB et contenu de l'emballage extérieur

HIBISCRUB est un savon antiseptique liquide et détergent à base de chlorhexidine.

HIBISCRUB est emballé dans :

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Regent Medical Two Omega Drive Irlam, M44 5BJ UK	Hibiscrub 40 mg/ml solution pour application cutanée
46 B 4717 NAT-H-2098-01-R-09 ID 34114 NAT-H-2098-01-P-01 ID 39894 NAT-H-2098-01-IA-103 ID 67610 NAT-H-2098-01-IB-107 ID 67614 NAT-H-2098-01-IB-109 ID 67616 NAT-H-2098-01-IB-110 ID 74598 NAT-H-2098-01-IA-112 ID 74602 NAT-H-2098-01-IA-114 ID 76354 NAT-H-2098-01-P-02 Roundup	Page 5 sur 6

une boîte de 4 ampoules unidose de 25 ml (public).
une boîte de 24 ampoules unidose de 25 ml (clinique).
une boîte avec un flacon HDPE de 250 ml (public).
une boîte avec un flacon HDPE de 500 ml et une pompe (clinique).
une boîte avec 20 flacons HDPE de 500 ml et 20 pompes (clinique).
un fût HDPE de 5 l (clinique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Regent Medical
Two Omega Drive
Irlam M445BJ
UK

Fabricant 250 ml – 500 ml – 5 l :

BCM Limited
Thane Road
Beeston, Nottingham Nottinghamshire - NG90 2PR
UK

Fabricant unidose :

Medlock Medical Ltd.
Medlock street
Oldham
OLI 3 HS - UK

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE078671 (ampoules)
BEXXXX (flacons et fût)

Mode de délivrance

Délivrance libre.



La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2010

Information destinée au médecin :

La chlorhexidine n'est absorbée que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal.
L'induction de vomissements est contre-indiquée.
En cas d'ingestion accidentelle, de faibles quantités de lait ou d'eau pour obtenir un effet de dilution.
Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet général, sauf en cas d'ingestion massive.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Regent Medical Two Omega Drive Irlam, M44 5BJ UK	Hibiscrub 40 mg/ml solution pour application cutanée
46 B 4717 NAT-H-2098-01-R-09 ID 34114 NAT-H-2098-01-P-01 ID 39894 NAT-H-2098-01-IA-103 ID 67610 NAT-H-2098-01-IB-107 ID 67614 NAT-H-2098-01-IB-109 ID 67616 NAT-H-2098-01-IB-110 ID 74598 NAT-H-2098-01-IA-112 ID 74602 NAT-H-2098-01-IA-114 ID 76354 NAT-H-2098-01-P-02 Roundup	Page 6 sur 6

Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

Un lavage d'estomac peut être instauré mais uniquement en cas d'une ingestion massive et immédiatement après celle-ci.

Les symptômes d'une ingestion massive d'isopropanol sont analogues à ceux qui apparaissent lors d'une intoxication à l'éthanol, toutefois la dose toxique est nettement inférieure : dépression du système nerveux central, nausées, vomissements, douleurs abdominales, dépression de la respiration et perte de conscience.