ANSM - Mis à jour le : 11/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXICID, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de chlorhexidine ..... 0,250 g
Chlorure de benzalkonium ..... 0,025 g
Alcool benzylique ..... 4,000 ml

Pour 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie des petites plaies superficielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 applications par jour.

Il n’est pas nécessaire de rincer après application.

Mode et voie d’administration

Voie cutanée.

Usage externe.

Durée de traitement

La durée d’utilisation est limitée à 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des constituants (Chlorhexidine ou famille des ammoniums quaternaires).

Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau et les méninges, l’œil, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

Ce produit ne doit pas être utilisé sur les muqueuses notamment génitales (risque de balanite ou vaginite érosive).

Ce produit ne doit pas être utilisé pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe.

En l’absence de données sur la résorption cutanée, le risque d’effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d’autant plus à redouter que l’antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, notamment brûlée, une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l’effet d’occlusion des couches au niveau du siège).

Dès l’ouverture d’une préparation antiseptique, une contamination microbienne est possible.

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques ou aqueuses, pour l'antisepsie de la peau, avant une intervention invasive a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés. Basé sur des cas rapportés et la littérature publiée, ce risque semble être plus élevé chez des enfants prématurés, particulièrement ceux nés avant 32 semaines de gestation et dans les 2 premières semaines de vie.

HEXICID, solution pour application locale ne doit pas entrer en contact avec l’œil.

Des cas graves de lésion cornéenne persistante, pouvant nécessiter une greffe cornéenne, ont été signalés à la suite d’une exposition oculaire accidentelle à des médicaments contenant de la chlorhexidine, malgré la prise de mesures de protection des yeux, en raison de la migration de la solution au-delà de la zone de préparation chirurgicale prévue.

Lors de l’application, il convient de faire preuve d’une extrême prudence afin de s’assurer que HEXICID, solution pour application locale ne migre pas au-delà du site d’application prévu, dans les yeux.

Des précautions particulières doivent être prises chez les patients anesthésiés qui ne sont pas en mesure de signaler immédiatement une exposition oculaire.

Si HEXICID, solution pour application locale entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l’eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

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

Compte tenu des interférences possibles, l’emploi simultané ou successif d’antiseptiques ou de savon est à éviter, sauf avec les autres composés cationiques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque d’allergie locale, se manifestant généralement par un eczéma de contact, notamment en cas d'utilisation sur la peau lésée, les muqueuses et les ulcérations des membres inférieurs avec possibilité d'aggravation d'une lésion surinfectée.

Risque d'allergie générale pouvant aller, dans de très rares cas, jusqu'au choc anaphylactique.

Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence indéterminée).

Trouble oculaire (fréquence indéterminée) : Érosion cornéenne, lésion épithéliale / lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*

*Des cas d’érosion cornéenne sévère et de déficience visuelle significative permanente dus à une exposition oculaire involontaire ont été rapportés après la mise sur le marché, ce qui a entraîné la nécessité d’une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4).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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, code ATC : D08AC02

Antiseptique à large spectre bactéricide, fongicide.

Activité antiseptique élargie sur les germes Gram+, Gram-, ainsi que sur le Candida Albicans.

L’efficacité propre de chaque constituant actif est potentialisée par la présence des 2 autres.

De plus :

- Le chlorure de benzalkonium confère des propriétés légèrement détergentes à la solution
- L’alcool benzylique, à la concentration utilisée, exerce une activité légèrement anesthésique et analgésique locale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

La chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium ne doivent pas être associés avec les savons et les composés anioniques.

6.3. Durée de conservation

3 ans pour le flacon de 250 mL.
2 ans pour le flacon pulvérisateur de 50 mL.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour le flacon de 250 mL : Pas de précautions particulières de conservation.
Pour le flacon pulvérisateur de 50 mL : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

250 ml en flacon opaque (PEHD). Boîte de 1.
50 ml en flacon (PEHD) pulvérisateur (constitué d'une pompe équipée d'un déclencheur et d'un tube en immersion).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 162 5 1 : 250 ml en flacon opaque (PEHD). Boite de 1.
- 34009 301 853 5 3 : 50 ml en flacon pulvérisateur (PEHD). Boite de 1.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.