

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/06/2016

## Dénomination du médicament

**CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée**  
**Digluconate de chlorhexidine**

## Encadré

**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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE – code ATC : D08AC02 (D : Dermatologie)**

### Indications thérapeutiques :

Ce médicament est un antiseptique contenant de la chlorhexidine (les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des microbes). Il est préconisé dans l'antiseptie des plaies superficielles et peu étendues.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CETAVLEX aqueux 0,5 %, solution pour application cutanée ?

**N'utilisez jamais CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles (ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique), sur les muqueuses (nez, gorge, muqueuses génitales).
- Ce médicament ne doit pas être utilisé, ni pour l'antiseptie de la peau saine avant acte chirurgical (antiseptie du champ opératoire et antiseptie des zones de ponction, d'injection ou de transfusions) ni pour la désinfection du petit matériel chirurgical.

## **Avertissements et précautions**

### **Mises en garde spéciales**

Ce médicament est uniquement réservé à l'usage externe.

Risque de développement d'allergie à la chlorhexidine.

Bien que le passage de ce médicament dans la circulation générale soit très faible, une prudence particulière s'impose car le risque de passage ne peut être exclu en cas de répétition des applications, en cas d'utilisation sur une grande surface cutanée, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (en particulier 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).

### **Précautions d'emploi**

Ne pas garder longtemps un flacon entamé car une contamination est possible dès l'ouverture.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CETAVLEX aqueux 0,5 %, solution pour application cutanée.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée**

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique ou agents nettoyants (risques d'incompatibilités ou inefficacité). L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux.

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

### **CETAVLEX AQUEUX 0,5%, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **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.

### **Sportifs**

Sans objet.

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

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 applications cutanées par jour, directement sur la plaie.

### **Mode d'administration**

Voie cutanée.

### **Durée de traitement**

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

**Si vous avez utilisé plus de CETAVLEX AQUEUX 0,5%, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :**

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser CETAVLEX AQUEUX 0,5%, solution pour application cutanée :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser CETAVLEX AQUEUX 0,5%, solution pour application cutanée :**

Sans objet.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

- accident allergique général; rarement, choc anaphylactique,
- eczéma allergique au contact du produit, d'autant plus qu'il s'agit de peau lésée, de muqueuses ou d'ulcérations des membres inférieurs.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer tout effet

indésirable 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](http://www.ansm.sante.fr).

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

## 5. COMMENT CONSERVER CETAVLEX aqueux 0,5 %, solution pour application cutanée ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 CETAVLEX AQUEUX 0,5 %, solution pour application cutanée

La substance active est :

Digluconate de chlorhexidine ..... 0,5 g

Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20%

Pour 100 g.

Les autres composants sont:

Décylglucoside (ORAMIX NS 150), glycérol, trolamine, eau purifiée.

### Qu'est-ce que CETAVLEX aqueux 0,5 %, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

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

Flacon de 125 ml, 250 ml ou 500 ml.

Flacon avec pompe de 125 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance  
92100 Boulogne

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance  
92100 Boulogne

### Fabricant

#### PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).