

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/01/2018

## Dénomination du médicament

**BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée**  
**Solution aqueuse à 20 pour cent de 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 ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

## Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D08AAC02

ANTISEPTIQUE

(D : Dermatologie)

Ce médicament est un antiseptique (il lutte contre la prolifération des microbes) contenant de la chlorhexidine.

Il est indiqué dans :

- l'antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques,
- le traitement local d'appoint des affections de la peau infectées ou risquant de s'infecter,
- l'antisepsie de la peau avant acte de petite chirurgie.

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

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

- si vous êtes allergique à la chlorhexidine (ou un médicament de sa classe chimique) 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),
- Ne pas appliquer en cas de plaies profondes à la tête car ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau,
- Ne pas appliquer en cas de plaies profondes d'un bras ou d'une jambe car le produit ne doit pas être mis en contact avec un nerf.
- Ne pas utiliser pour l'antisepsie du champ opératoire ni pour la désinfection du petit matériel chirurgical.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée.

### **Mises en garde spéciales**

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Il existe un risque de passage du principe actif dans la circulation générale en cas d'utilisation sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (en particulier brûlée), une peau de prématuré ou de nourrisson.

Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés. BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

### **Précautions d'emploi**

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

### **Enfants**

Sans objet.

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

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres antiseptiques locaux ou agents nettoyants (risques d'incompatibilités ou d'inefficacité).

L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux.

### **BIORGASEPT 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.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

**BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée contient : alcool, eau purifiée.**

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

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

### **Posologie**

Utiliser pure 2 fois par jour en badigeonnage sur la peau. Ne pas rincer.

En cas d'antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie : appliquer la solution pure à l'aide d'une compresse stérile.

### **Mode et voie d'administration**

Voie cutanée. Usage externe.

Ne pas injecter. Ne pas avaler.

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

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée**

Sans objet.

#### 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.

- eczéma allergique de contact,
- accident allergique général, pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique (fréquence indéterminée),
- brûlures chimiques chez des nouveau-nés (fréquence indéterminée).

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère. 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 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 BIORGASEPT 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 conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière 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 BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Solution aqueuse à 20 pour cent de digluconate de chlorhexidine.....	2,5 mL
Quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine .....	0,5 g
Pour 100 mL de solution pour application cutanée.	

- Les autres composants sont : Alcool, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Boîte de 1 flacon pulvérisateur de 60 mL, ou boîte de 1 flacon de 100 mL ou 250 mL.

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

###### LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

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

###### LABORATOIRES BAILLEUL

264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE

75008 PARIS

##### Fabricant

###### LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE

37210 VOUVRAY

**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).