

## BISEPTINE, solution pour application locale

**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.

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BISEPTINE, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BISEPTINE, solution pour application locale ?
3. COMMENT PRENDRE BISEPTINE, solution pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BISEPTINE, solution pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE BISEPTINE, SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS

(D. Dermatologie)

Ce médicament est indiqué pour:

L'antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.

Le traitement local d'appoint des affections de la peau, infectées ou risquant de s'infecter.

L'antisepsie de la peau avant une opération.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BISEPTINE, SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE ?

#### N'utilisez jamais BISEPTINE, solution pour application locale dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique, ni dans les yeux.
- Sur les muqueuses en particulier génitales.
- Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Faites attention avec BISEPTINE, solution pour application locale :**

#### Mises en garde spéciales

Laisser sécher avant utilisation d'un instrument électrique en raison d'un risque de brûlure.

Ne pas utiliser sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau profondément brûlée, une peau de prématuré ou de nourrisson, en raison des risques de passage dans la circulation générale.

Ce médicament n'est qu'un antiseptique local. Son action diminue seulement le nombre de micro-organismes.

Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés. BISEPTINE peut provoquer des brûlures chimiques cutanées.

#### Précautions d'emploi

Eviter l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques.

Utiliser proprement car dès l'ouverture d'une préparation antiseptique une contamination microbienne est possible.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique (notamment l'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux).

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.

#### Grossesse et allaitement

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

### 3. COMMENT PRENDRE BISEPTINE, SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE ?

#### Posologie

##### Peau lésée:

En règle générale 1 application, 2 fois par jour.

##### Préparation de la peau saine pour la chirurgie:

2 applications successives correspondant respectivement à la phase de nettoyage/détersion et à la phase d'antisepsie.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### 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 au contact du produit, d'autant plus qu'il s'agit de peau lésée, de muqueuses ou d'ulcérations des membres inférieurs.
- rarement, accident allergique général pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.
- brûlures chimiques chez des nouveau-nés (fréquence inconnue).

#### 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 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 BISEPTINE, SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE ?

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

Ne pas utiliser BISEPTINE, solution pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Pour les flacons en polyéthylène: Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les flacons pulvérisateurs en polyéthylène: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 BISEPTINE, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?**

##### Les substances actives sont:

Gluconate de chlorhexidine .....	0,250 g
Chlorure de benzalkonium .....	0,025 g
Alcool benzylique .....	4,000 ml
Pour 100 ml.	

##### L'autre composant est:

L'eau purifiée.

**Qu'est-ce que BISEPTINE, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale. Flacon pulvérisateur de 50 ou 100 ml ou flacon de 40, 50, 100, 125, 150, 250, 500, 1000 ou 2500 ml.

**Titulaire**

BAYER HEALTHCARE SAS  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Exploitant**

BAYER HEALTHCARE SAS  
33 RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

**Fabricant**

FAMAR NEDERLAND B.V.  
INDUSTRIEWEG 1  
5531 AD BLADEL  
PAYS BAS

ou

LABORATOIRES CHEMINEAU  
93 ROUTE DE MONNAIE  
37210 VOUVRAY  
FRANCE

ou

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GMBH  
PROJENSCHORFER STRASSE  
324 24106 KIEL  
ALLEMAGNE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 01/07/2015.**

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