

1.3.1 RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORXY-G GEL, Tube 25g

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

7,1% de chlorhexidine Digluconate équivalent à 4% de chlorhexidine

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie des plaies superficielles et de faible étendue. Digluconate de chlorhexidine Gel est utilisé pour les soins ombilicaux du nouveau-né.

Il empêche les infections du cordon ombilical et réduit de ce fait la mortalité néonatale.

La chlorhexidine est une bisbiguanide désinfectant et antiseptique qui est bactéricide et bactériostatique contre une large gamme de bactéries Gram-positives et Gram-négatives. Elle est plus efficace contre les bactéries Gram-positif que Gram-négatif et certaines espèces de Pseudomonas.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer le gel généreusement à la souche et les zones environnantes du cordon une fois par jour.

Mode d'administration

Le gel est prêt à l'emploi. Application topique

4.3. Contre-indications

- ☐ Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des composants;
- ☐ Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles ou sur les muqueuses;
- ☐ Ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif en particulier en cas de perforation tympanique ni, d'une façon générale, être mis au contact du tissu nerveux ou des méninges.
- ☐ Cette spécialité ne peut pas être utilisée pour la désinfection du matériel microchirurgical ni pour l'antisepsie de la peau saine avant acte chirurgical (antisepsie du champ opératoire et antisepsie des zones de ponction, d'injection ou de transfusions).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- ☐ usage externe exclusivement.
- ☐ Risque de sensibilisation à la chlorhexidine.
- ☐ Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine soit très faible, le risque de passage systémique ne peut être exclu. Ces effets systémiques pourraient être favorisés par la répétition des applications, par l'utilisation sur une grande surface cutanée, 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 du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Précautions particulières d'emploi

Tout antiseptique est à utiliser avec précautions dans les conditions où un effet systémique peut être redouté, notamment chez le nourrisson, en cas de peau lésée, ou sur une grande surface (cf. Mises en garde).

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

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter sauf avec les autres composants cationiques.

4.6. 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;

Risque d'allergie générale pouvant aller (rarement) jusqu'au choc anaphylactique, notamment en cas d'utilisation sur:

- ☐ la peau lésée,
- ☐ les muqueuses,
- ☐ les ulcérations des membres inférieurs, avec possibilité d'aggravation d'une lésion sur infectée lors d'utilisation prolongée.

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion orale massive, procéder à un lavage gastrique. La toxicité aiguë per os de la chlorhexidine est faible (absorption digestive presque négligeable).

Contactez un centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Antiseptique et anti-infectieux à usage topique

(D: Dermatologie)

- ☐ Antiseptique bactéricide à large spectre;
- ☐ Groupe chimique: bisdiguamide;
- ☐ Spectre d'activité de la chlorhexidine: la chlorhexidine exerce, en moins de 5 minutes, in vitro, une activité bactéricide sur les germes Gram+ et à moindre degré Gram-;
- ☐ Activité fongicide sur Candida albicans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée de la chlorhexidine par la peau, à l'état physiologique, est négligeable, même chez le nouveau-né.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

S/N	MATIÈRES PREMIÈRES	QTE / LOT (KG / 50kg)	% W / W	Etat
1.	20% de chlorhexidine Digluconate Solution	18.91	37.81	Active
2.	gomme de guar (NF)	0.50	1.00	Agent gélifiant
3.	Eau purifiée	30.59	61.19	Gel de base
	totale	50.00	100	

6.2. Incompatibilités

Sels de chlorhexidine sont incompatibles avec les savons et autres matériaux anioniques. L'activité peut être réduite en présence d'agents tels que les alginates, poudre insoluble telle que le kaolin, et des composés insolubles de calcium, de magnésium, de zinc.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Stocker en-dessous de 30°C. Protéger de la lumière

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube d'aluminium Imprimé de 25g

Digluconate de Chlorhexidine Gel est présenté comme gel transparent homogène dans un tube en aluminium repliable avec un contenu total de 25g scellée avec de l'aluminium et recouvert d'un plastique blanc bouchon à vis.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

DRUGFIELD PHARMACEUTICALS LTD

LYN SON CHIMIQUES AVENUE, KM 38, LAGOS-ABEOKUTA
Expressway, Sango-OTA, l'Etat d'Ogun NIGERIA

Tel : +234 08029055002

E-mail : info@drugfieldpharma.com

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

Le numero de l'autorisation de commercialisation

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A remplir par le titulaire

11. DOSIMETRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet