

**NOTICE**

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Hacdil-S 5 mg/ml ; 0,5 mg/ml solution pour application cutanée**

Cétrimide 5 mg/ml  
Digluconate de chlorhexidine 0,5 mg/ml

#### **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.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Hacdil-S et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hacdil-S?
3. Comment utiliser Hacdil-S?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Hacdil-S?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Hacdil-S et dans quel cas est-il utilisé?**

L'Hacdil-S est indiqué pour l'antisepsie des téguments lésés et plus particulièrement pour le traitement prophylactique des plaies souillées et contaminées en présence de sang ou d'autres matières organiques.

La solution Hacdil-S est également indiquée pour la désinfection et le nettoyage de l'instrumentation médicale après utilisation.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hacdil-S?**

##### **N'utilisez jamais Hacdil-S**

- Si vous êtes allergique au cétrimide, au digluconate de chlorhexidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Comme il est de règle avec la plupart des antiseptiques, l'Hacdil-S ne peut pas être mis en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien, les muqueuses ou l'oreille moyenne.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hacdil-S.

- L'Hacdil-S est réservé à l'usage externe.
- Tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas de contact éventuel, il faut rincer immédiatement et profondément avec de l'eau.
- Si vous avez des antécédents d'eczéma, il convient d'être prudent.
- Si vous êtes hospitalisé, avertissez le personnel médical que vous utilisez Hacdil-S.
- Lors d'applications répétées sur des tissus particulièrement sensibles, il y a lieu de recourir de préférence à une solution aqueuse stérile à 0,05% p/v de digluconate de chlorhexidine.

- Si l'effet nettoyant renforcé de Hacdil-S est recherché, il est recommandé de rincer ensuite avec de l'eau de ville de bonne qualité bactériologique ou avec de l'eau fraîchement bouillie.
- Pour la désinfection d'urgence des instruments par immersion il faut ensuite les rincer et avant emploi avec de l'eau distillée ou un soluté physiologique.
- L'Hacdil-S n'est pas recommandé pour la désinfection des endoscopes parce qu'il ronge les matériaux de jonction. Une dilution de 1 sur 40 de digluconate de chlorhexidine 20% avec de l'alcool à 70% peut éventuellement être employée pour la désinfection d'urgence (immersion durant 2 minutes).
  - Pour l'immersion prolongée des instruments dans une solution aqueuse, il est conseillé d'ajouter 4 g de nitrite de soude par litre de solution diluée afin d'éviter une oxydation (corrosion des matériaux).

### **Enfants**

À utiliser avec précaution dans les nouveau-nés, en particulier chez les bébés prématurés. Hacdil-S peut causer des brûlures chimiques sur la peau.

### **Autres médicaments et Hacdil-S**

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

### **Hacdil-S avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet. Hacdil-S est uniquement à usage externe.

### **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.

Hacdil-S peut être utilisé pendant la grossesse.

La résorption percutanée est en effet très faible voire absente.

Hacdil-S peut être utilisé pendant la période d'allaitement.

Hacdil-S ne peut pas être utilisé pour désinfecter des blessures aux seins chez les femmes allaitantes.

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

Il est peu probable que l'Hacdil-S puisse influencer la faculté à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **Hacdil-S contient du cétrimide.**

Comme il est de règle pour tous les dérivés d'ammonium quaternaire (cationiques), le cétrimide perd son activité en présence de substances anioniques (par ex. des savons) ainsi que de sang et de pus.

### **Hacdil-S contient de la chlorhexidine.**

La chlorhexidine est incompatible avec les dérivés anioniques (par ex. des savons).

Du linge ayant été en contact avec Hacdil-S doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître. Le blanchissage au perborate (décolorant) est préférable.

## **3. Comment utiliser Hacdil-S?**

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

Hacdil-S est une solution stérile prête à l'emploi et doit donc être appliqué non dilué.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez utiliser Hacidil-S.

**Si vous avez utilisé plus de Hacidil-S que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Hacidil-S, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Ingestion orale accidentelle

En cas d'une ingestion accidentelle de Hacidil-S, consulter toujours un médecin. Les effets généraux peuvent être graves (comme essoufflement et cyanose, hypotension et perte de conscience).

Le traitement d'une intoxication sévère se fera en milieu hospitalier.

Une ingestion orale accidentelle de Hacidil-S peut provoquer une irritation des muqueuses gastro-intestinales, des vomissements et des lésions hépatiques.

***Information destinée au médecin***

Effectuer un lavage d'estomac ou provoquer des vomissements est contre-indiqué. La chlorhexidine et le cétrimide ne sont absorbés que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal.

En cas d'ingestion orale accidentelle, de faibles quantités de lait ou d'eau seront administrées pour obtenir un effet de dilution, bien que ceci provoque des vomissements. En cas d'ingestion massive, on conseille une administration rapide de charbon activé.

Assister la respiration mécaniquement avec administration d'oxygène peut s'avérer nécessaire.

Des convulsions persistantes peuvent être contrôlées en administrant prudemment des doses de diazepam ou un barbiturique à action brève.

N'administrez pas d'alcool, sous quelque forme que ce soit.

Administration intraveineuse accidentelle

Des mesures pour prévenir une hémolyse (destruction de globules rouges) peuvent être nécessaires, une transfusion sanguine par exemple.

**Si vous oubliez d'utiliser Hacidil-S**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser Hacidil-S**

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous avez l'intention d'arrêter prématurément le traitement avec Hacidil-S.

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 indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, Hacidil-S peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire très rarement:

- irritation de la peau et des muqueuses;
- hypersensibilité (surtout après usage répété);
- réaction allergique se caractérisant par des symptômes tels que nausées, vertiges, essoufflement et baisse importante de la tension artérielle;
- lésion à l'oreille par contact direct avec l'oreille moyenne;
- des cas de lésions graves et irréversibles à l'œil ont été rapportés, plus précisément après un contact prolongé de l'œil avec des solutions de chlorhexidine, nettement plus concentrées que la concentration conseillée pour l'usage dans l'œil ou après utilisation de formulations de chlorhexidine ne convenant pas pour cette utilisation.

Dans ces cas précis, cessez immédiatement d'utiliser Hacidil-S.

Nonobstant le fait que l'absorption par la peau de chlorhexidine et cétrimide soit très faible, on ne peut exclure des effets qui affectent le corps entier (effets systémiques).

Les faits suivants renforcent le danger d'effets systémiques:

- l'application du produit sous un bandage qui prévient la déshydratation de la plaie
- l'application du produit sur une surface étendue ou une peau endommagée (brûlures)
- l'utilisation du produit chez les prématurées et les nourrissons.

### **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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Hacdil-S?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Hacdil-S**

- Les substances actives dans Hacdil-S sont: cétrimide (5 mg/ml) et digluconate de chlorhexidine (0,5 mg/ml).
- Les autres composants dans Hacdil-S sont: éthanol, colorant: luteum S (E110), hydroxyde de sodium D-Gluconolacton et eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Hacdil-S et contenu de l'emballage extérieur**

Hacdil-S est une solution antiseptique stérile, détergente et prête à l'emploi à base de chlorhexidine et de cétrimide.

Hacdil-S est uniquement à usage externe – pas à injecter.

Hacdil-S existe dans des emballages contenant des ampoules à usage unique de 10 x 15 ml ampoules, 240 x 15 ml ampoules, 8 x 50 ml ampoules et 120 x 50 ml ampoules.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadsvägen 3C  
415 02 Göteborg  
Suède

Fabricant

Hälsa Pharma GmbH  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Mölnlycke Health Care S.A.  
Berchemstationstraat 72  
B-2600 Berchem  
Tél: 03 286 89 50

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE123977

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2019.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019.**