

H.A.C (Solution concentrée antiseptique)

Désinfectant antimicrobien

Cétrimide 15 % et digluconate de chlorhexidine 1,5 % concentré (prêt à diluer)



• Mode d'action à large spectre

Le digluconate de chlorhexidine, l'ingrédient actif du H.A.C, agit contre un large spectre de microbes, notamment plusieurs souches de bactéries à Gram positif et négatif, de levures, de champignons et de virus.¹

• Effet protecteur durable

Le H.A.C. n'est pas absorbé par la peau mais se lie à sa surface, formant une couche protectrice qui tue efficacement les bactéries, jusqu'à 6 heures après son application.^{2,3}

Indications

- Le soin des plaies et tissus souillés, notamment les plaies dues à des accidents et les brûlures
- La désinfection et le nettoyage des furoncles et des abcès
- Le traitement local des mycoses cutanées
- La toilette du siège chez l'incontinent
- Les soins prophylactiques des pieds, principalement en podologie en cas de risque d'infection
- La désinfection, le nettoyage et la désodorisation du matériel sanitaire, des instruments et des surfaces
- Le trempage désinfectant des draps, langes et autre linge contaminés
- La désinfection d'urgence des instruments et des thermomètres médicaux

Le H.A.C. doit toujours être dilué avant emploi. Il peut être dilué dans de l'eau ou de l'alcool, en fonction des préférences de l'utilisateur.

Volumes disponibles

Référence	Code CNK	Description	Emballage
300375	0831-933	H.A.C. 250ml	24x1
300376	0046-037	H.A.C. 5L	4x1

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

H.A.C. 150 mg/ml ; 15 mg/ml de solution à diluer pour application cutanée.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cétrimide 150 mg/ml – Digluconate de chlorhexidine 15 mg/ml. Excipient à effet notoire : 1 ml contient 1,4 mg de benzylbenzoate. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée. Le H.A.C. est un liquide clair de couleur jaune orangé, quasiment sans particules, avec une forte odeur de pin.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le H.A.C. est particulièrement indiqué pour les premiers soins des plaies et tissus souillés, notamment les plaies dues à des accidents et les brûlures.

Le H.A.C. est également indiqué dans :

- la désinfection et le nettoyage des furoncles et des abcès ;
- le traitement local des mycoses cutanées ;
- la toilette du siège chez l'incontinent ;
- les soins prophylactiques des pieds, principalement en podologie en cas de risque d'infection ;
- la désinfection, le nettoyage et la désodorisation du matériel sanitaire, des instruments et des surfaces ;
- le trempage désinfectant des draps, linges et autre linge contaminés ;
- la désinfection d'urgence des instruments et des thermomètres médicaux.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le H.A.C. doit toujours être dilué avant emploi.

Utilisez à cet effet le godet gradué (d'une contenance de 30 ml).

10 ml de H.A.C. pour 1 l d'eau = dilution à 1 %

Désinfection et nettoyage des plaies souillées, des coupures, des écorchures et des brûlures (pour les plaies très souillées : 10 ml de H.A.C. pour 300 ml d'eau = dilution à 3,3 %). Désinfection et nettoyage des furoncles et des abcès. Traitement local des mycoses cutanées. Toilette du siège chez l'incontinent. Soins prophylactiques des pieds, principalement en podologie en cas de risque d'infection. Désinfection, nettoyage et désodorisation du matériel sanitaire, des instruments (par immersion pendant 15 minutes) et des surfaces. Trempage désinfectant des draps, linges et autre linge contaminés.

10 ml de H.A.C. pour 300 ml d'alcool à 70 % = dilution à 3,3 %

Désinfection d'urgence des instruments et des thermomètres médicaux (immersion pendant 2 minutes après nettoyage complet).

4.3 Contre-indications

- Comme il est de règle avec la plupart des antiseptiques, la solution H.A.C. ne peut pas être mise en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne.
- Le H.A.C. ne doit en aucun cas être utilisé comme lavement savonneux en raison du risque de complications graves.
- Le H.A.C. est contre-indiqué chez les patients ayant présenté une hypersensibilité à la chlorhexidine ou au cétrimide.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Le H.A.C. est destiné exclusivement à un usage externe.
- Tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas de contact, il convient de rincer immédiatement

et abondamment à l'eau.

- En cas d'antécédents eczémateux, la prudence s'impose.
- Si la peau entre en contact avec la solution concentrée, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.
- En cas d'application répétée sur des tissus particulièrement sensibles, il est préférable d'utiliser une solution aqueuse stérile à 0,05 % p/v de digluconate de chlorhexidine.
- Si l'effet nettoyant renforcé du H.A.C. s'avérait nécessaire, il est recommandé d'utiliser une dilution de 1 sur 100. Rincez ensuite à l'eau de ville, si elle affiche une bonne qualité bactériologique, ou à l'eau fraîchement bouillie.
- Avant d'employer des instruments désinfectés en urgence par immersion, il convient de les rincer avec de l'eau distillée ou une solution physiologique.

- Le H.A.C. n'est pas recommandé pour la désinfection des endoscopes, car il ronge les matériaux de jonction. Une dilution de 1/40 de digluconate de chlorhexidine à 20 % dans de l'alcool à 70 % peut éventuellement être employée pour la désinfection d'urgence (immersion pendant 2 minutes).

- En cas d'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 des matériaux. Ce type de solutions doit être renouvelé tous les 7 jours. L'immersion prolongée du caoutchouc est déconseillée.

- En vue d'une protection contre la contamination bactérienne, les solutions aqueuses conservées dans un stock doivent contenir au moins 4 % vol/vol d'isopropanol ou 7 % vol/vol d'éthanol, dénaturé ou non.

- Le liège pouvant protéger certains organismes à Gram négatif de l'action des antiseptiques, le H.A.C. doit être conservé dans des bouteilles munies d'un bouchon en verre, en plastique ou en caoutchouc.

L'utilisation de solutions à base de chlorhexidine (diluée dans de l'alcool ou de l'eau) pour l'antisepsie de la peau avant des procédures invasives a été associée à des brûlures chimiques chez les nouveau-nés. Sur la base des rapports de cas et de la littérature, ce risque semble être plus élevé chez les prématurés, en particulier ceux qui sont nés avant 32 semaines de gestation, et au cours des 2 premières semaines de vie.

Retirez l'ensemble des matériaux, draps ou vêtements imprégnés de solution avant l'intervention. Évitez d'utiliser des quantités excessives et veillez à ce que la solution ne s'accumule pas dans les plis cutanés ou sous le patient ou ne dégoutte sur les draps ou autres matériaux en contact direct avec le patient. Au cas où des bandages occlusifs devraient être appliqués sur des zones déjà exposées à du H.A.C., il faut éviter d'utiliser des quantités excessives avant l'application du pansement.

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

Cétrimide : à l'instar des autres dérivés d'ammonium quaternaire (cationique), le cétrimide est inactivé par les substances anioniques (savon, etc.), le sang et le pus.

Chlorhexidine : la chlorhexidine est incompatible sur le plan physico-chimique avec les dérivés anioniques (savon, etc.)

Le linge ayant été en contact avec du H.A.C. doit être rincé abondamment afin d'en enlever toute trace. Ensuite seulement, le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. À défaut d'un rinçage approfondi, des taches brunes peuvent apparaître. Le cas échéant, un blanchissage au perborate est à conseiller.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le H.A.C. peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation. Sa résorption percutanée est en effet très faible, voire nulle.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune précaution particulière ne s'impose. Il est peu probable que le H.A.C. puisse influencer la faculté à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) ; très rare ($< 1/10.000$) y compris les cas isolés.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire très rarement ($< 1/10.000$) :

Cétrimide

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- irritation de la peau et des muqueuses ;

- hypersensibilité (surtout après usage répété) ;

- dans de rares cas, de graves réactions semblables à des brûlures ont été rapportées suite à un contact avec des solutions concentrées de cétrimide ;

- une nécrose de la peau a été rapportée après l'usage de cétrimide.

Chlorhexidine

Affections oculaires :

- en cas de contact prolongé des yeux avec des solutions de chlorhexidine plusieurs fois plus concentrées que celles conseillées pour une utilisation dans l'œil, ou en cas d'utilisation dans l'œil de formulations de chlorhexidine ne convenant pas à cette fin, des lésions oculaires graves et irréversibles ont été rapportées.

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

- ototoxicité par contact direct avec l'oreille moyenne.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- réactions allergiques : réactions au niveau de la peau (rash, dermatite de contact), rarement des réactions graves (des réactions anaphylactiques avec urticaire, dyspnée et choc, et des bronchospasmes ont été rapportées dans quelques rares cas) ;

- irritation de la peau et des muqueuses ;
- photosensibilisation.

Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue). Concentration d'isopropanol : 0,04 ml/ml.

Dans ces cas précis, il convient de cesser immédiatement d'utiliser le H.A.C.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Il est important de déclarer les effets indésirables suspectés après autorisation du médicament. Ce signalement permet une surveillance continue de la balance bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de la santé sont priés de déclarer tout effet indésirable suspecté à :

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
E-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Ingestion orale accidentelle ou administration rectale accidentelle

La chlorhexidine et le cétrimide ne sont absorbés que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal. Compte tenu de la présence de cétrimide, un lavage d'estomac et l'induction de vomissements sont contre-indiqués.

Chlorhexidine

Il est peu probable qu'une administration accidentelle de

chlorhexidine entraîne un effet systémique, sauf en cas d'ingestion massive. Le cas échéant, il faut tenir compte du risque d'hépatotoxicité. Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir. L'induction de vomissements est contre-indiquée. En cas d'ingestion de faibles quantités de chlorhexidine, de faibles quantités de lait ou d'eau peuvent éventuellement être administrées pour obtenir un effet de dilution.

Cétrimide

L'ingestion accidentelle de cétrimide peut provoquer une irritation des muqueuses gastro-intestinales et des vomissements. En cas d'ingestion massive, il est conseillé d'administrer rapidement du charbon actif. Pour obtenir un effet de dilution, de petites quantités d'eau ou de lait peuvent être administrées, bien que ceci puisse provoquer des vomissements.

Les effets systémiques aigus d'un dérivé d'ammonium quaternaire tel que le cétrimide sont les suivants :

- paralysie évoquant l'effet du curare ;
- dépression du système nerveux central précédée par une phase d'excitation ;
- dyspnée et cyanose par paralysie des voies respiratoires ;
- hypotension et coma.

Une assistance mécanique à la respiration avec administration d'O₂ peut s'avérer nécessaire en cas d'ingestion massive.

Des convulsions persistantes peuvent être contrôlées en administrant prudemment des doses de diazépam ou un barbiturique à action brève. N'administrez pas d'alcool, sous aucune forme.

Isopropanol (0,04 ml/ml)

Les symptômes d'un surdosage imputable à l'isopropanol sont analogues à ceux d'une intoxication à l'éthanol, toutefois la dose toxique est nettement inférieure. Ces symptômes sont les suivants : dépression du système nerveux central, nausées, vomissements et douleur abdominale, dépression respiratoire et coma.

Administration accidentelle par intraveineuse

Des mesures destinées à prévenir une hémolyse massive, notamment une transfusion sanguine, peuvent s'avérer nécessaires.

Administration intra-utérine accidentelle

Peut entraîner une hémolyse ou une embolie pulmonaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptique dermatologique et désinfectant. Code ATC chlorhexidine, combinaisons : D08AC52.

Le H.A.C. combine les avantages de deux antiseptiques : il contient 1,5 % de chlorhexidine et 15 % de cétrimide. L'association de ces deux antiseptiques dans le H.A.C. produit un puissant effet antibactérien et antimycotique à large spectre avec une fonction détergente, et s'accompagne d'un degré minime de toxicité pour la peau et les tissus.

Cétrimide

Le cétrimide est un antiseptique détersif dérivé d'un ammonium quaternaire. Bactéricide, le cétrimide est actif principalement contre les bactéries à Gram positif mais pas contre le Pseudomonas. Il est légèrement fongicide.

Chlorhexidine :

La chlorhexidine est également un antiseptique cationique. Elle possède une activité bactéricide contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif et une action fongicide contre *Candida albicans* et les dermatophytes. Elle est active contre les virus lipophiles, mais inactive contre les spores bactériennes, sauf en cas de température élevée.

Action bactéricide

Une dilution de 1:200 dans 24 % de sang de cheval tue plus de 99,99 % de *Staph. aureus* (ATCC 6538, FDA 209), d'*Esch. coli* (NCTC 5934) et de *Ps. aeruginosa* (P2) dans les 5 minutes à 22°C. La suspension d'essai contenait 100.000.000 de micro-organismes par ml.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de leur caractère cationique, le cétrimide et la chlorhexidine se lient fortement à la peau et aux autres tissus, de sorte que l'absorption est négligeable. Pour la chlorhexidine, aucune valeur détectable n'a été observée dans le sang humain après usage oral. Au cas où une absorption percutanée se produirait, elle ne serait pas significative.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'a été fournie.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol, isopropanol (0,04 ml/ml), terpinéol, Liquid Deodoriser 05372, benzylbenzoate, Sunset Yellow FC E110, -gluconolactone, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Cétrimide à l'instar des autres dérivés d'ammonium quaternaire (cationique), le cétrimide est inactivé par les substances anioniques (savons, etc.), le sang et le pus.

Chlorhexidine :

la chlorhexidine est incompatible sur le plan physico-chimique avec les dérivés anioniques (savons, etc.).

Le linge ayant été en contact avec du H.A.C. doit être rincé abondamment afin d'en enlever toute trace. Ensuite seulement, le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. À défaut d'un rinçage approfondi, des taches brunes peuvent apparaître. Le cas échéant, un blanchissage au perborate est à conseiller.

6.3 Durée de conservation

4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 250 ml (public) + godet. Fût de 5 l. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Regent Medical Limited
Medlock Street
Oldham
Lancashire
OL1 3HS
Royaume-Uni

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE078872.

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

Date de première autorisation : 01/12/1965. Date de dernier renouvellement : 16/04/2013.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/2016

RÉFÉRENCES 1. Denton G. Chlorhexidine. Disinfection, Sterilization and Preservation. Fifth Ed. 2001: 321-336. 2. Platt J and Bucknall R A. An experimental evaluation of antiseptic wound irrigation. Journal of Hospital Infection 1984; 5: 181-188. 3. Case DE., Chlorhexidine: Attempt to detect percutaneous absorption in man, Proceedings of the 9th International Congress of Chemotherapy, J.D. Williams & A.M. Geddes ED., 1976;3 (Chemotherapy): 367-374. 4. Sheikh W. Comparative Antibacterial Efficacy of HIBIClens® and Betadine® in the Presence of Pus Derived from Human Wounds. Current Therapeutic Research 1986;40(6): 1096-1102.