

Renseignements d'ordonnance

pHisoHex[®]
(hexachlorophène)

Flacons de 150 mL, 450 mL

Norme pharmaceutique : USP

Antibactérien – Nettoyant pour la peau

sanofi-aventis Canada, Inc.
2150, boul. Saint-Elzéar Ouest
Laval (Québec) H7L 4A8

Date de révision :
21 Avril 2006

N^o de contrôle de la préparation : 105340

Version s-a 1.2 datée le 11 mars, 2011

pHisoHex[®]
Renseignements d'ordonnance

Description : pHisoHex est une émulsion moussante antibactérienne. Elle contient de l'entsufon (éther sulfonate sodique d'octylphénoxyéthoxyéthyle), des cholestérols de lanoline, du pétrolatum et de l'hexachlorophène à une teneur de 3 % du poids total. C'est une dispersion colloïdale des ingrédients actifs dans une émulsion stable. L'entsufon est un détergent synthétique efficace dans plusieurs sortes d'eaux – dure ou douce, chaude ou froide – et en milieu acide aussi bien qu'alcalin.

Indications : Agent de nettoyage antibactérien général, doué d'une action bactériostatique sur les staphylocoques et les autres bactéries Gram positif. Il est indiqué pour le lavage chirurgical, ainsi que pour un lavage et un nettoyage à fond de la peau afin de réduire la colonisation bactérienne et empêcher la propagation de l'infection.

Contre-indications : Ne pas employer en cas de brûlure ou de dénudation de la peau; ne pas utiliser comme pansement occlusif, enveloppement humide ou lotion, comme enveloppement ou tampon vaginaux, ni sur les muqueuses ou systématiquement comme bain prophylactique du corps entier.

Ne pas employer en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients, ni chez les personnes présentant une photosensibilité primitive aux dérivés phénoliques halogénés, en raison de la sensibilité croisée envers l'hexachlorophène.

Précautions : Rincer à fond après chaque usage, particulièrement aux endroits sensibles, comme le scrotum et le périnée. Il faut surveiller attentivement les patients et interrompre immédiatement le traitement à la première manifestation de l'un des symptômes décrits ci-dessous.

L'application de préparations contenant de l'hexachlorophène sur des lésions cutanées, p. ex. en cas d'ichtyose congénitale, de dermatite de la maladie de Letterer et Siwe ou d'autres affections dermatologiques généralisées, peut donner lieu à une absorption rapide de l'hexachlorophène engendrant des concentrations sanguines toxiques. L'application sur des brûlures a également provoqué une neurotoxicité et la mort. On a noté la présence de taux sanguins décelables d'hexachlorophène résultant de l'absorption par la peau intacte chez des sujets procédant régulièrement au lavage chirurgical au moyen d'hexachlorophène à 3 %.

En cas de signes ou de symptômes d'irritabilité cérébrale, il faut cesser immédiatement l'emploi d'hexachlorophène.

Pédiatrie : Les nourrissons, surtout les prématurés ou ceux atteints d'une dermatose, sont particulièrement prédisposés à l'absorption d'hexachlorophène. La toxicité générale peut se manifester par des signes de stimulation du SNC (irritation), parfois accompagnés de convulsions.

À la suite de l'application chez des nourrissons de poudre d'hexachlorophène à 6 %, il y a eu apparition d'une dermatite, d'irritabilité, de contractions musculaires cloniques généralisées et de rigidité décérébrée. L'examen du tronc cérébral de ces nourrissons a mis en évidence une vacuolisation comme celle produite chez les animaux nouveaux-nés à la suite de l'application locale répétée d'hexachlorophène à 3 %. D'ailleurs, une étude histologique menée chez des nourrissons prématurés décédés de causes sans rapport avec l'hexachlorophène a montré l'existence d'une corrélation positive entre les bains à l'hexachlorophène et les lésions des tissus cérébraux.

Réservé uniquement à l'usage externe. En cas d'ingestion, il est particulièrement nocif pour les nourrissons et les enfants. Ne pas verser dans des tasses à mesurer, des flacons médicaux, ou d'autres récipients similaires, car il peut être pris par mégarde pour une préparations pour nourrissons ou un autre médicament.

En cas de pénétration accidentelle de mousse dans les yeux durant le lavage, il faut les rincer à l'eau immédiatement et à fond.

Il faut procéder à l'application du produit sur la peau périorbitaire et la tête pendant que le patient est conscient afin qu'il puisse signaler immédiatement une irritation oculaire.

L'exposition de rats nouveaux-nés à une solution topique d'hexachlorophène à 3 % a entraîné une réduction de la fécondité ultérieurement chez les rats mâles âgés de 7 mois, en raison d'une impossibilité d'éjaculer.

Grossesse : L'hexachlorophène est toxique pour l'embryon et a certains effets tératogènes chez le rat. Il n'y a pas d'études adéquates chez la femme enceinte. Il ne faut utiliser l'hexachlorophène durant la grossesse que si les avantages potentiels justifient les risques éventuels pour le fœtus.

On a montré que, lorsqu'il était administré par voie orale ou par instillation dans le vagin à doses élevées, l'hexachlorophène était tératogène et embryotoxique chez le rat.

Chez le rat, l'administration par gavage d'un régime de 500 mg/kg ou de 20 à 30 mg/kg de poids corporel par jour a provoqué certaines malformations (côtes anguleuses, fissure palatine, microphthalmie et anophthalmie) et une diminution du nombre de petits dans la portée. Chez le rat, on a montré que l'hexachlorophène traversait la barrière placentaire et était excrété dans le lait maternel. Lors d'une autre étude, des doses allant jusqu'à 50 mg/kg n'ont réussi à provoquer aucun effet chez 3 générations de rats. L'hexachlorophène n'a pas entravé la reproduction chez le hamster.

Allaitement : Chez le rat, on a démontré que l'hexachlorophène traversait la barrière placentaire et était excrété dans le lait maternel. On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait humain. En raison du risque potentiel pour le nouveau-né, il faut décider de renoncer à l'allaitement ou de cesser d'utiliser le produit.

Pédiatrie : Il ne faut pas utiliser pHisoHex systématiquement pour donner le bain aux nourrissons (voir Précautions). Pour les bébés prématurés, voir Précautions.

Effets indésirables : Les effets indésirables peuvent notamment comprendre dermatite et photosensibilité. Aux concentrations usuelles, l'hexachlorophène ne produit pas d'irritation cutanée et les réactions d'hypersensibilité sont rares. Il est rare de voir une photosensibilité primitive, mais les patients ayant eu une réaction photoallergique à d'autres dérivés phénoliques halogénés peuvent parfois présenter une sensibilité croisée à l'hexachlorophène. En cas de réaction d'intolérance, il faut cesser l'emploi du produit et consulter un médecin.

L'utilisation du produit sur une peau sensible peut provoquer une réaction caractérisée par de la rougeur ou une légère desquamation ou de la sécheresse, ou par toutes ces réactions, surtout en cas de frottement excessif ou d'une exposition exagérée à la chaleur ou au froid.

L'utilisation de produits pour la peau renfermant de l'alcool peut diminuer l'effet antibactérien de pHisoHex.

Surdosage : Symptômes : L'ingestion accidentelle d'une quantité de pHisoHex comprise entre 30 et 120 mL a provoqué de l'anorexie, des vomissements, des crampes abdominales, de la diarrhée, une déshydratation, des convulsions, de l'hypotension, un choc, et plusieurs cas rapportés de décès.

Traitement : Si le patient est vu suffisamment tôt, il faut procéder à une évacuation gastrique par des vomissements ou un lavage gastrique. On peut alors administrer de l'huile d'olive ou une huile végétale (60 mL) pour retarder l'absorption de l'hexachlorophène, que l'on fait suivre de l'administration d'un purgatif salin pour accélérer l'élimination. Le traitement est symptomatique et de soutien; en cas de déshydratation, on peut administrer des liquides i.v. (dextrose à 5 % dans une solution saline physiologique). Corriger tout autre déséquilibre électrolytique. En cas d'apparition d'une hypotension marquée, il est indiqué d'instaurer un traitement vasopresseur. Il faut envisager un recours aux opiacés lorsque les symptômes gastro-intestinaux (crampes, diarrhée) sont sévères. Il faut remettre à plus tard toute intervention médicale ou chirurgicale jusqu'à ce que l'état du patient ait été évalué et stabilisé.

Toxicité animale : La dose orale DL₅₀ d'hexachlorophène est de 66 mg/kg de poids corporel chez le rat mâle, de 56 mg/kg de poids corporel chez la rate et de 120 mg/kg de poids corporel chez le rat qui vient d'être sevré. Chez le raton allaité (âgé 10 jours), cette dose est de 9 mg/kg de poids corporel.

Posologie : Sert au brossage et au lavage selon la méthode préconisée pour effectuer un nettoyage approfondi.

Lavage chirurgical des mains : se mouiller les mains et les avant-bras avec de l'eau. Verser environ 5 mL dans les mains et se frotter les mains pour donner une mousse riche en ajoutant de petites quantités d'eau. Étendre la mousse sur les mains et les avant-bras et nettoyer soigneusement en frottant à l'aide d'une brosse humide pendant 3 minutes, en accordant une attention toute particulière aux ongles et aux espaces interdigitaux. On peut utiliser un produit nettoyant différent pour les ongles. Rincer à fond à l'eau courante, puis assécher.

Lorsqu'il faut procéder à des lavages chirurgicaux plusieurs fois au cours de la journée, nettoyer à fond en utilisant la même quantité de pHisoHex pendant 3 minutes seulement. Rincer à fond à l'eau courante, puis assécher.

Nettoyage bactériostatique : Se mouiller les mains avec de l'eau. Verser environ 5 mL de pHisoHex dans la paume des mains, faire mousser avec de l'eau et étendre sur les parties à nettoyer.

Rincer soigneusement après chaque lavage.

Soins pour nourrissons : (voir Précautions). Il ne faut pas utiliser pHisoHex de manière systématique pour baigner les nourrissons (voir Précautions).

Enfants prématurés : (voir Précautions).

L'usage de produits pour les soins de la peau pour bébés contenant de l'alcool peut diminuer l'action antibactérienne de pHisoHex.

pHisoHex ne doit pas être transféré dans des distributeurs ou conservé dans des récipients munis de pièces métalliques ordinaires. Il faut utiliser des contenants en plastique ou en acier inoxydable de type particulier, sinon, il peut y avoir apparition d'une coloration indésirable du produit ou une oxydation du métal.

Présentation : Un mL d'émulsion de couleur blanche à blanchâtre contient 3 % d'hexachlorophène.

Ingrédients non médicinaux : benzoate de sodium, cholestérols de lanoline, diéthanolamide myristylique laurique, entsufon, méthylcellulose, pétrolatum (blanc), monostéarate de polyéthylèneglycol, polyéthylèneglycol, et de l'eau purifiée.

pHisoHex est offert en flacons de 150 mL et de 450 mL.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Température :

Conserver entre 15 et 30 °C.

Autres consignes d'entreposage :

Protéger du gel.