

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA DÉCEMBRE
2025

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Chlorhexidine : risque de réactions allergiques potentiellement graves

Messages clé

- La chlorhexidine est présente dans de nombreux **médicaments** comme **antiseptique**, mais aussi dans quelques-uns comme **excipient** (conservateur antimicrobien).
- Des **réactions allergiques graves** ont été décrites chez l'adulte et l'enfant avec l'antiseptique, mais aussi après utilisation de médicaments qui contenaient de la chlorhexidine comme excipient.
- **En pratique**, lorsqu'un patient présente une allergie connue à la chlorhexidine, il est recommandé d'être **attentif** à la présence de cette substance, comme principe actif ou excipient, dans les médicaments (voir la liste).
- **Attention** : la chlorhexidine est aussi présente dans des produits qui ne sont pas des médicaments, comme certains **dispositifs médicaux ou cosmétiques**.

La **chlorhexidine** est un **antiseptique présent comme principe actif dans de nombreux médicaments** en usage cutané (solution, crème ou savon), en bains de bouche, en solution pour pulvérisation buccale, dans des comprimés à sucer ou des gels urétraux. Elle est aussi présente comme **conservateur antimicrobien (excipient)** dans les spécialités Aacfemine® crème vaginale et Riopan® suspension buvable.

Le risque de réaction allergique à la chlorhexidine est bien connu, y compris en usage local (voir Folia juin 2017). Ces réactions sont rares mais peuvent être graves et entraîner des difficultés respiratoires, voire un choc anaphylactique.¹ Nous décrivons ici **deux cas de réaction allergique grave** suite à l'utilisation d'un médicament contenant de la chlorhexidine, et une analyse des cas d'anaphylaxie chez les enfants retrouvés **dans la base de données de pharmacovigilance française**.

- Le **premier cas** a été publié en 2022 par le centre hollandais de pharmacovigilance (LAREB).² Il concerne un patient âgé (âge non précisé) à qui on a instillé **un gel à base de lidocaïne + chlorhexidine** (Instillagel®) afin de faciliter le placement d'une sonde urinaire. Un choc anaphylactique est apparu après environ 10 minutes et le patient a dû être réanimé. Le patient est décédé deux mois plus tard. Il était connu comme étant allergique à la chlorhexidine.
- Le **second cas** a été rapporté à l'agence belge des médicaments (AFMPS). Il s'agit d'une patiente, ayant une allergie connue à la chlorhexidine, qui a développé une réaction allergique ayant nécessité une admission aux urgences suite à la prise d'un **antiacide contenant de la chlorhexidine comme excipient** (Riopan®). Une injection d'un corticoïde a permis une évolution favorable de la réaction.
- Une recherche des cas d'**anaphylaxie** à la chlorhexidine **en application cutanée** chez des enfants, recensés dans la base de données française de pharmacovigilance entre 2010 et 2020, a aussi permis d'identifier 17 cas (âge compris entre 2 et 15 ans) et dans 14 cas, les troubles sont survenues dans l'heure suivant l'application.³ Sept enfants ont dû être hospitalisés. Dix enfants avaient des **antécédents connus d'allergie à la chlorhexidine**. Dans 2 cas, une réexposition à la chlorhexidine a entraîné une nouvelle réaction allergique avec des **symptômes plus graves**.

De quelles spécialités parle-t-on ?

- **Chlorhexidine présente en tant que principe actif:**
 - Pour application sur la peau en monopréparation: Cedium Chlorhexidine®, ChloraPrep®, Hibidil®, Hibiscrub® (voir Répertoire) ou en association: Cetavlex®, Hospaq® (voir Répertoire)
 - En comprimés à sucer: Golaseptine-Lidocaine®, Medica® (voir Répertoire)
 - En sprays et bains de bouche: Corsodyl®, Medica®, Neo-Golaseptine® (voir Répertoire)
 - En préparation avec anesthésique local au niveau de l'urètre: Instillagel® (voir Répertoire)
- **Chlorhexidine présente comme excipient** (NB: la liste des excipients est reprise en section 6.1. du RCP et 6. de la notice) :
 - Aacfemine® crème vaginale (voir Répertoire)

- Riopan® (voir Répertoire)

Commentaire du CBIP

- En pratique, lorsqu'un patient présente une allergie connue à la chlorhexidine, il est recommandé d'être **attentif** à la présence de cette substance, comme principe actif ou excipient, dans les médicaments. Il est utile de mentionner l'allergie dans le dossier du patient.
- De plus, les professionnels de la santé mais surtout les patients ou les parents doivent être conscients que **la chlorhexidine est aussi présente dans des produits qui ne sont pas des médicaments, comme certains dispositifs médicaux ou cosmétiques.** La présence de chlorhexidine peut être vérifiée sur l'étiquetage de ces produits.
- L'utilisation d'antiseptiques p ex pour soigner des plaies n'est pas toujours nécessaire, voir Répertoire 15.1.1. pour la place des antiseptiques, et pour l'information concernant leurs contre-indications et effets indésirables. Comme mentionné à la section Positionnement dans le Répertoire en 17.4., il n'y a pas de preuves d'efficacité des antiseptiques utilisés localement au niveau de l'oropharynx.

Sources spécifiques

1 Lidocaïne + chlorhexidine en gel urétral (Instillagel®), des risques mais pas d'avantage en terme d'efficacité *La Revue Prescrire* 2003;23:337-8

2 IVM. Anafylaxie bij bekende chloorhexidineallergie. *Praktijkprikkel* 2022-08 (in samenwerking met Lareb). Cliquezici 3 Chlorhexidine cutanée: anaphylaxie chez des enfants. *La Revue Prescrire* 2025;45(502):588

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et

Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.