

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

### **CLONAZONE 250 mg, comprimés pour solution pour application cutanée/comprimés pour utilisation dans l'eau potable**

### **CLONAZONE 250 mg, poudre pour solution pour application cutanée/poudre pour utilisation dans l'eau potable**

tosylchloramide sodique

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- . Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- . Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- . Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 15 jours, consultez un médecin.
- . Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que CLONAZONE 250 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLONAZONE 250 mg
3. Comment utiliser CLONAZONE 250 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CLONAZONE 250 mg
6. Informations supplémentaires

#### **1. Qu'est ce que CLONAZONE 250 mg et dans quel cas est-il utilisé**

CLONAZONE est utilisé pour:

- le traitement de plaies superficielles et la désinfection des mains et des ustensiles inertes.
- la désinfection de l'eau.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLONAZONE 250 mg**

##### **N'utilisez jamais CLONAZONE**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la tosylchloramide sodique, à d'autres dérivés du chlore ou à l'un des autres composants contenus dans CLONAZONE.
  - si vous utilisez déjà d'autres antiseptiques ou désinfectants (car une association pourra résulter dans une diminution ou neutralisation de l'effet attendu).
-

### **Faites attention avec CLONAZONE**

- CLONAZONE est à dissoudre dans de l'eau et est uniquement pour usage externe. Evitez le contact avec les yeux.
- n'avalez jamais les comprimés
- évitez de respirer la poudre (des comprimés écrasés ou la poudre pure)
- respectez la dilution et n'utilisez pas CLONAZONE trop concentré, pour ne pas s'exposer à son effet légèrement caustique
- n'utilisez pas CLONAZONE dans de l'eau de conduite pour la dialyse rénale parce que, par oxydation de l'hémoglobine, la présence du produit peut provoquer un bleuissement de la peau (méthémoglobinémie) et de l'hémolyse.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- N'associez jamais CLONAZONE ni à l'alcool, ni à l'eau oxygénée (perhydrol), ni à des savons alcalins, ni à d'autres antiseptiques ou désinfectants qui pourraient éventuellement diminuer ou neutraliser l'effet attendu.
- La prise de médicaments est permise.

### **Aliments et boissons**

Si vous utilisez CLONAZONE pour purifier l'eau de lavage de vos légumes ou fruits, utilisez CLONAZONE sans l'associer à d'autres antiseptiques qui pourraient diminuer ou neutraliser l'effet attendu. Essuyez les aliments avec un papier absorbant avant de les consommer.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

CLONAZONE étant réservé à l'usage externe, il n'y a pas de contre-indications à la grossesse ou à l'allaitement. Evitez seulement l'inhalation de solutions concentrées.

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

CLONAZONE peut être utilisé même en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machines.

## **3. Comment utiliser CLONAZONE 250 mg**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Ecrasez les comprimés avant de dissoudre dans l'eau. La poudre est dissoute directement dans le volume d'eau prescrite. Remuez régulièrement. Les solutions sont préparées au moment de l'utilisation car elles perdent leur activité endéans les 24 heures après préparation; elles restent troubles.
-

La dose habituelle est de:

### **1. Désinfection de plaies superficielles**

- Préparation de la Solution DAKIN: dissoudre **8** comprimés ou mesures à ras bord par litre d'eau.
- On peut utiliser jusqu'à 10-20 comprimés ou mesures par litre.

### **2. Solutions antiseptiques**

- CLONAZONE rend l'eau courante pour laquelle il y aurait un doute potable, ce qui permet son utilisation pour le lavage des légumes, des fruits et comme eau de boisson, principalement en voyage, en camping, dans un camping-car, un bateau, une caravane, etc.

#### **a. Lavage de légumes et/ou de fruits en milieu douteux :**

- Préparez la solution en dissolvant **5** comprimés ou mesures à ras bord dans **1** litre d'eau. Laissez tremper les légumes ou les fruits durant 10 minutes dans la solution ainsi préparée.

#### **b. Eau pour boisson :**

- Dissoudre **1** comprimé ou mesure à ras bord dans **20** litres de l'eau que vous souhaitez traiter.

#### **c. Petits bassins/piscines pour enfants :**

- Dissoudre chaque jour **1** comprimé ou mesure à ras bord par **250** litres.

Votre médecin vous dira combien de temps vous pourriez utiliser CLONAZONE.

### **Si vous avez utilisé plus de CLONAZONE que vous n'auriez dû**

- Si vous avez avalé trop de CLONAZONE, il peut apparaître quelques minutes après ingestion de la tosylchloramide sodique des vomissements, une coloration bleuâtre de la peau (cyanose), une sécheresse de la bouche, une détresse respiratoire et éventuellement des problèmes circulatoires (collapse circulatoire). Des cas de décès ont été rapportés.
  - La prise de charbon actif et d'eau et un lavage gastrique sont conseillés. Procédez le plus vite possible à un lavage gastrique par aspiration. Administrez des solutions de thiosulfate ou de nitrate de sodium.
  - L'inhalation de CLONAZONE peut provoquer une irritation des yeux, de la gorge et des bronches, accompagnée d'une sensation de brûlure et de spasmes des voies respiratoires (bronchospasmes). Le maintien artificiel de la respiration doit être effectué. Un traitement aux antibiotiques sera instauré afin de prévenir le risque de bronchopneumonie.
  - Si vous avez utilisé ou pris trop de CLONAZONE et qu'une intolérance se manifeste par des brûlures ou des rougeurs, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)
-

### **Si vous avez oublié d'utiliser CLONAZONE**

Bien qu'un antiseptique doive être utilisé à une fréquence respectée, un oubli occasionnel n'influence pas fortement l'effet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser CLONAZONE**

N'arrêtez pas prématurément votre traitement. L'infection peut éventuellement réapparaître.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

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

Effets indésirables éventuels:

#### *Affections hématologiques et du système lymphatique*

- Des cas de bleuissement de la peau (méthémoglobinémie) et d'hémolyse ont été rapportés chez des patients sous dialyse rénale.

#### *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

- Asthme associé à une rhinite allergique (en cas de pulvérisation ou d'aérolisation).
- Spasmes des voies respiratoires (bronchospasmes) en cas d'inhalation par irritation de la gorge et des bronches.

#### *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

- Rougeur et irritation.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **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 CLONAZONE 250 mg comprimé à dissoudre**

Conserver à température ambiante et à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser CLONAZONE après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette/l'emballage/le flacon après la mention « Ne pas utiliser après ».  
La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Informations supplémentaires**

### **Que contient CLONAZONE**

*CLONAZONE 250 mg, comprimés pour solution pour application cutanée/comprimés pour utilisation dans l'eau potable:*

- La substance active est la tosylchloramide sodique (chloramine T). Un comprimé contient 250 mg de tosylchloramide sodique.
- L'autre composant est l'hydrogénocarbonate sodique.

*CLONAZONE 250 mg, poudre pour solution pour application cutanée/poudre pour utilisation dans l'eau potable:*

- La substance active est la tosylchloramide sodique (chloramine T). Une mesure (0.33 ml) de poudre contient 250 mg de tosylchloramide sodique.
- Il n'y a pas d'autre composant.

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

*CLONAZONE 250 mg, comprimés pour solution pour application cutanée/comprimés pour utilisation dans l'eau potable* est un comprimé à écraser et à dissoudre dans l'eau (ne jamais avaler!) et est disponible en tube de 60 comprimés.

*CLONAZONE 250 mg, poudre pour solution pour application cutanée/poudre pour utilisation dans l'eau potable* est une poudre à dissoudre dans le l'eau et est disponible en tube de 20 g (80 doses).

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

BePharBel Manufacturing  
13 Rue du Luxembourg  
B-6180 COURCELLES

---

**Fabricant**

*CLONAZONE 250 mg, comprimés pour solution pour application cutanée/comprimés pour utilisation dans l'eau potable:*

*Fabrication*

Laboratoires RICHARD

Rue du Progrès

Z.I. des Reys de Saulce

F-26270 Saulce-sur-Rhône

France

*CLONAZONE 250 mg, poudre pour solution pour application cutanée/poudre pour utilisation dans l'eau potable:*

Laboratoires Opodex Industrie

36-42 Avenue Marc Sangnier

F-92390 Villeneuve-La-Garenne

France

**Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

*CLONAZONE 250 mg, comprimés pour solution pour application cutanée/comprimés pour utilisation dans l'eau potable:* BE084935

*CLONAZONE 250 mg, poudre pour solution pour application cutanée/poudre pour utilisation dans l'eau potable:* BE084953

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2017.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/JJJJ.**

---