

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active: 1 comprimé contient 250 mg de tosylchloramide sodique (chloramine T)

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

Substance active : 1 mesurette (0.33 ml) contient environ 250 mg de tosylchloramide sodique (chloramine T)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé et poudre pour solution pour application cutanée/pour utilisation dans l'eau potable, (usage externe).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

CLONAZONE est un antiseptique et un désinfectant.

CLONAZONE est utilisé pour le traitement de plaies superficielles et la désinfection des mains et des ustensiles inertes.

CLONAZONE peut également être utilisé pour la désinfection de l'eau.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les comprimés sont écrasés avant de dissoudre dans l'eau. La poudre est dissoute directement dans le volume d'eau prescrite. Remuer régulièrement. Les solutions sont préparées extemporanément; elles restent troubles.

La dose habituelle est de:

1. Désinfection de plaies superficielles

Préparation de la Solution de 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.

1. Solutions antiseptiques

CLONAZONE dans son usage prophylactique, désinfecte l'eau courante douteuse, ce qui permet son utilisation pour le lavage des légumes, des fruits et comme eau de boisson.

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

Réalisez 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.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la tosylchloramide sodique, à d'autres dérivés du chlore ou à un des excipients.

Association à d'autres antiseptiques ou désinfectants.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CLONAZONE est uniquement pour usage externe. Il faut éviter le contact avec les yeux.

Les comprimés ne peuvent pas être avalés. Avant leur usage les comprimés sont écrasés et mis en solution dans de l'eau. La poudre (des comprimés broyés ou la poudre pure) ne peut pas être inhalée.

La dilution doit être respectée car une solution trop concentrée a un 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 une méthémoglobinémie et de l'hémolyse.

Les solutions réalisées doivent être utilisées endéans les 24 heures car elles perdent leur activité.

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

CLONAZONE ne peut pas être associé à l'alcool, ni à l'eau oxygénée (per-hydrol), ni à des savons alcalins, ni à d'autres antiseptiques ou désinfectants qui pourraient éventuellement diminuer ou neutraliser l'effet attendu.

4.6 Grossesse et allaitement

L'utilisation de CLONAZONE est permise pendant la grossesse et l'allaitement. Il faut seulement éviter d'inhaler une solution concentrée.

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

CLONAZONE n'a pas d'effet sur l'aptitude de conduire des véhicules ni sur l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique

Des cas de 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 si aérolisation).
Bronchospasmes en cas d'inhalation par irritation du larynx et des bronches.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Erythèmes et irritation.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance – EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 – B- 1060 Bruxelles – website : www.afmps.be - e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes :

Quelques minutes après ingestion de la tosylchloramide sodique des vomissements, une cyanose, une sécheresse de la bouche, une déplétion respiratoire et éventuellement un collapsus circulatoire et respiratoire peuvent apparaître. Des cas de décès ont été rapportés.

L'inhalation excessive, suite au dégagement de chlore, peut provoquer une irritation des yeux, du larynx et des bronches, accompagnée d'une sensation de brûlure et de bronchospasmes.

Mesures thérapeutiques :

En cas d'intoxication par ingestion, la prise de charbon actif et d'eau est conseillée. Procéder le plus vite possible à un lavage gastrique par aspiration. Administrer des solutions de thiosulfate ou de nitrate de sodium.

En cas d'intoxication modérée à sévère par inhalation, la détresse respiratoire sera traitée par oxygénothérapie.

Un traitement aux antibiotiques sera instauré afin de prévenir le risque de bronchopneumonie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiseptique et désinfectant, code ATC: D08AX04.

La tosylchloramide (ou la chloramine T) est un antiseptique et un désinfectant à action bactéricide. Le pouvoir bactéricide s'expliquerait par deux mécanismes d'action :

- action indirecte : au contact de l'eau, la chloramine libère de l'acide hypochloreux. Celui-ci se combine aux protéines cellulaires pour former des composés N-chlorés qui interfèrent dans le métabolisme cellulaire entraînant ainsi la mort de la bactérie. L'acide hypochloreux pourrait également bloquer certaines réactions enzymatiques essentielles.
- Action directe : chlorination de protéines cellulaires par le chlore actif contenu dans la chloramine non-dissociée.

A la concentration de 12 mg par litre (1 comprimé dans 20 litres d'eau exempte de matières organiques) l'effet bactéricide se traduit par la disparition en 10 minutes et à 20°C :

- S. aureus	600.000 germes/ml
- E. coli	2.400.000 germes/ml
- S. faecalis	250.000 germes/ml
- Pseudomonas	4.000.000 germes/ml

Son pouvoir bactéricide dépend du pH. La tosylchloramide est stable en milieu alcalin mais plus active dans les milieux acides. Le pH optimal est de 6 à 7.

L'activité s'affaiblit en présence de matière organique à cause de la liaison très rapide du chlore à ces substances.

Le tosylchloramide est moins irritante que les hypochlorites.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable.

5.3 Données de sécurité précliniques

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrogénocarbonate de sodium.

6.2 Incompatibilités

Association à l'alcool, à l'eau oxygénée (per-hydrol), à des savons alcalins, à d'autres antiseptiques ou désinfectants diminue ou neutralise l'activité de la solution obtenue.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

CLONAZONE 250 mg, comprimés pour solution pour application cutanée/comprimés pour utilisation dans l'eau potable: Tube de 60 comprimés.

CLONAZONE 250 mg, poudre pour solution pour application cutanée/poudre pour utilisation dans l'eau potable: Tube de 20 g de poudre (80 doses).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

L'inhalation de la poudre (du comprimé écrasé ou de la poudre pure) ou d'une solution concentrée cause une irritation des voies pulmonaires.

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

BePharBel Manufacturing
13 Rue du Luxembourg
B-6180 COURCELLES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

9. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

MM/JJJJ

La dernière date à laquelle ce RCP a été approuvée est 06/2017