

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ASEPTIDERM 0,5% compresses imprégnées
ASEPTIDERM 0,5% solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le cétrimide.

ASEPTIDERM 0,5% compresses imprégnées : chaque compresse est imprégnée par 3,5 ml de solution contenant 17,5mg de cétrimide, soit 5mg/ml.

ASEPTIDERM 0,5% solution pour application cutanée : 100 ml de solution contient 500 mg de cétrimide, soit 5mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Compresses imprégnées (compresses imprégnées par le principe actif en solution, emballées dans un sachet hermétique scellé.)
- Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Nettoyage et désinfection de la peau en cas de petites blessures.
- Nettoyage et désinfection des petits instruments.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les compresses imprégnées et la solution pour application cutanée sont destinées à l'usage externe.

Compresses imprégnées :

Ouvrir le sachet en le déchirant dans le sens des stries.

Nettoyer la zone déterminée avec la compresse imprégnée, l'utiliser dépliée ou en tampon.

Les compresses déchirées en bandes régulières dans le sens de la largeur peuvent être utilisées comme petits pansements en les fixant par un morceau de bande adhésive.

Appliquer une ou deux fois par jour sur la plaie.

Solution pour application cutanée :

Utiliser la solution non diluée.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active cétrimide ou à l'un des excipients.
- Allergie à d'autres dérivés de l'ammonium quaternaire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter le contact avec les yeux.
- Evitez l'emploi sur des grandes surfaces de peau.
- Ne pas utiliser pour le rinçage des lentilles de contact souples.

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

Données non fournies

4.6 Grossesse et Allaitement

Sans objet

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

Sans objet

4.8 Effets indésirables

- Irritation locale et sensibilisation, surtout après application de longue durée.
- Kératotoxicité.
- Methémoglobinémie par absorption cutanée de la substance ou de produits de dégradation par chauffage.

4.9 Surdosage

Le risque de surdosage lors de l'utilisation des compresses imprégnées est invraisemblable. L'ingestion accidentelle de cétrimide peut provoquer une irritation des muqueuses gastro-intestinales et des vomissements.

En cas d'ingestion accidentelle de la solution, un lavage d'estomac peut être nécessaire (le cétrimide n'est absorbé que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Désinfectant du groupe des ammoniums quaternaires.

Code ATC : D08AJ04

Le cétrimide est un désinfectant appartenant au groupe des ammoniums quaternaires. En solution aqueuse, il possède des activités émulsifiantes et détergentes associées à un effet bactéricide marqué surtout envers les germes gram positif.

Il n'agit pas sur les spores, les bacilles acido-résistants, les virus ou les champignons. Son activité est faible sur la bactérie *Pseudomonas spp.*

Le cétrimide présente son activité optimale en solution neutre ou légèrement alcaline. Il est incompatible avec les savons, les surfactants anioniques et les colorants acides.

Son action est réduite en présence de sang, de coton et d'autres matières organiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies

5.3 Données de sécurité précliniques

Données non fournies

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Essence aromatique de pin, condensat d'oxyde d'éthylène sur huile de ricin, jaune de quinoléine (E 104), eau purifiée.

Résumé des Caractéristiques du Produit

Compresses imprégnées : la solution est imprégnée sur des compresses d'ouate visqueuse hydrophile.

6.2 Incompatibilités

Incompatible avec les savons, les surfactants anioniques et les colorants acides qui peuvent inactiver le cétrimide.

Les matériaux organiques tels que le sang et le pus peuvent également inactiver le principe actif.

6.3 Durée de conservation

ASEPTIDERM 0,5% compresses imprégnées : 5 ans

ASEPTIDERM 0,5% solution pour application cutanée : 4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

ASEPTIDERM 0,5% compresses imprégnées : Boîtes de 7 sachets. Boîtes de 1000 sachets (emballage clinique).

ASEPTIDERM 0,5% solution pour application cutanée : Flacon en plastique de 125 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour éviter que le produit ne se propage dans le milieu.

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

Laboratoires belges PHARMACOBEL, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ASEPTIDERM 0,5% compresses imprégnées : BE213464

ASEPTIDERM 0,5% solution pour application cutanée : BE213473

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

A. Date de première autorisation : 01/10/1961

B. Date de renouvellement de l'autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2009

STATUT LEGAL DE DELIVRANCE : Libre

Date de l'approbation : 06/2010