

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Dakin Cooper 0,5 g/100 ml solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution concentrée d'hypochlorite de sodium – quantité de chlore actif 0,5 g/100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement anti-infectieux, antiseptique et désinfectant des affections cutanées et des muqueuses.

Gynécologie:

- Soins périnéaux après une épisiotomie.
- Soins externes prophylactiques (de la vulve) après l'accouchement.
- Irrigations de la vulve en cas de bartholinite.
- Soins locaux de blessures chirurgicales.

Pédiatrie:

- Soins locaux en cas de phimosis.

Proctologie:

- Soins périnéaux après excision à l'aide de lavages ou de bains.
- Soins externes prophylactiques en cas de déchirures ou d'affections hémorroïdales.
- Soins locaux après une intervention chirurgicale et en particulier, après défécation.
- Soins prophylactiques et désinfection de la fente des fesses.

Chirurgie:

- Lavages et irrigations des blessures, traumatiques, infectées, purulentes ou croûteuses ou non.

Dermatologie:

- Soins locaux, à l'aide de lavages ou de bains, des blessures, escarres et varices suppurantes.
- Traitement local de blessures traumatiques ou chirurgicales.
- Traitement local en cas d'infections superficielles, comme le panaris, furoncle, anthrax.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Dakin Cooper peut être utilisé chez les enfants.

Mode d'administration

En application locale, Dakin Cooper 0,5 g/100 ml solution pour application cutanée, doit être utilisé non dilué:

- soit comme lavage, comme bains locaux ou comme irrigation;
- soit comme compresses imprégnées.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Le produit est déconseillé pour le traitement des brûlures.

Dakin Cooper 0,5 g/100 ml solution pour application cutanée, ne convient pas à la désinfection du matériel médical et chirurgical.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les produits qui sont destinés à la désinfection ne stérilisent pas; ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

Les substances organiques (protéines, sérum, sang) réduisent l'action antiseptique.

Dakin Cooper 0,5 g/100 ml solution pour application cutanée, peut décolorer certains vêtements.

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

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), il convient d'éviter l'utilisation simultanée ou successive d'autres désinfectants ou de savons, sauf après rinçage soigneux.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Pas de contre-indication.

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

Pas d'application.

4.8 Effets indésirables

Une sensation d'inflammation ou d'irritation peut uniquement se produire sur une peau blessée (en cas de blessures importantes ou de chirurgie gynécologique). Ces effets ne justifient pas, en règle générale, l'arrêt du traitement.

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

La Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

4.9 Surdosage

Symptômes:

En cas d'ingestion accidentelle de Dakin Cooper 0,5 g/100 ml solution pour application cutanée, les symptômes suivants peuvent se produire: irritation et corrosion des muqueuses, accompagnées de douleurs et de vomissements.

Traitement:

Administrer du bicarbonate (2 à 5 g) ou thiosulfate de sodium (dans une solution allant de 1 à 2,5%) comme antidote.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antiseptiques et désinfectants, code ATC: D08A.

Antiseptique local appartenant aux composés chlorés, à large spectre d'action: bactéricide, virocide et légèrement fongicide.

Les tests in vitro ont démontré que Dakin Cooper 0,5 mg/100 ml solution pour application cutanée, pur ou dilué à 50% et 10% a des propriétés virocides par rapport au virus HIV – 1, le responsable étiologique du SIDA.

Le mécanisme d'action sur les micro-organismes repose sur une chloration des protéines cellulaires ou des systèmes enzymatiques, entraînant la mort du micro-organisme.

Le spectre d'action comprend, dans le cas des solutions à concentration de 0,5% en chlore actif, les *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis* et *Candida albicans*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée existante.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée existante.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Le permanganate de potassium – dihydrogénophosphate de sodium dihydrate pour pH de 10,5 – eau purifiée pour 100 ml.

6.2 Incompatibilités

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), il convient d'éviter l'utilisation simultanée ou successive d'autres désinfectants ou de savons, sauf après rinçage soigneux.

6.3 Durée de conservation

Flacon de 60 ml : 18 mois.

Flacon de 250 ml et flacon de 500 ml: 24 mois.

Durée de conservation: les lettres EXP sont suivies du mois et de l'année. La date de péremption de la préparation est celle du dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Disponible en flacon de 60 ml, 250 ml, 500 ml et en boîte de 24 flacons de 250 ml (emballage hôpital).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

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

BE156195

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

Date de première autorisation: 09/12/1991
Date de dernier renouvellement: 10/07/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2020