

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

B. NOTICE

Notice : information du de l'utilisateur

Cetavlex, 1mg/g, 5mg/g - crème Bromure de cetrimonium - Chlorhexidine gluconate

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionné en rubrique 4, 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 devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Cetavlex Crème et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cetavlex Crème ?
3. Comment utiliser Cetavlex Crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cetavlex Crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cetavlex Crème et dans quel cas est-il utilisé ?

Vous pouvez utiliser Cetavlex crème pour :

- le nettoyage et la désinfection d'égratignures, de petites blessures et de petites brûlures.
- le traitement des furoncles et d'impétigo bénin (infection purulente de la peau avec formation de croûtes).
- le nettoyage et la désinfection de l'érythème fessier du nouveau-né.
- la désinfection des mains avant les soins de blessures et d'autres lésions de la peau dans les premiers secours.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cetavlex Crème ?

N'utilisez jamais Cetavlex Crème :

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les patients ayant déjà présenté des signes d'hypersensibilité à l'un des ingrédients actifs : la chlorhexidine gluconate ou bromure de cetrimonium .
- Cetavlex Crème ne peut pas être mise en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne.
- En association avec du savon, car celui-ci peut réduire l'efficacité de Cetavlex Crème. Avant d'utiliser Cetavlex, veillez donc à bien vous rincer les mains si vous les avez lavées.

Avertissements et précautions

- HAC est uniquement destinée à l'usage externe.
- Tout contact avec les yeux, les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas d'éventuel contact il faut immédiatement rincer à fond avec de l'eau.
- En cas d'antécédents eczémateux.
- Du linge ayant été en contact avec Cetavlex Crème doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître. Le blanchissage au perborate (un décolorant sans chlore) est donc préférable.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cetavlex Crème .

Autres médicaments et Cetavlex Crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Cetavlex Crème peut être utilisés durant la grossesse et la lactation. La résorption percutanée est en effet très faible voire absente.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Cetavlex Crème puisse influencer la faculté à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Cetavlex Crème contient alcool cétostéarylique, méthylparahydroxybenzoate et propylparahydroxybenzoate.

Alcool cétostéarylique : peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact)

Méthyl- et propylparahydroxybenzoate : peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment utiliser Cetavlex Crème ?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

ATTENTION ! Lavez-vous toujours les mains soigneusement avant et après l'utilisation de Cetavlex Crème.

La posologie habituelle est :

Egratignures et petites blessures

Nettoyer d'abord le contour de la plaie à l'aide d'un tampon de gaze enduit de crème Cetavlex.

Nettoyer ensuite la plaie avec précaution à l'aide d'un autre tampon de gaze. Appliquer ensuite de la crème sur la plaie et recouvrir d'un pansement bien propre.

Petites brûlures

Frotter d'abord légèrement la brûlure avec un tampon de gaze enduit de crème Cetavlex. Recouvrir ensuite d'un tampon de gaze ou d'un autre pansement propre enduit d'une épaisse couche de crème.

Furoncles

Pour empêcher le développement de l'infection et de nouvelles éruptions, appliquer la crème Cetavlex sur le pourtour des furoncles. S'enduire les mains de Cetavlex avant le renouvellement des pansements.

Impétigo bénin (infection purulente de la peau avec formation de croûtes)

Appliquer la crème Cetavlex une ou deux fois par jour afin de faciliter le détachement des croûtes. S'enduire les mains de Cetavlex avant pansement pour éviter toute contamination.

Rougeurs des nouveau-nés

Appliquer la crème Cetavlex sur les parties irritées, lors du changement des langes. La crème Cetavlex a une action nettoyante et désinfectante.

Premiers secours

Lors du nettoyage de plaies ouvertes, il est important de se rappeler que les mains peuvent facilement transmettre une infection à la blessure.

Pour minimiser ce risque d'infection, il faut d'abord se laver les mains et les enduire ensuite de crème Cetavlex avant de toucher la blessure et les pansements qui devront être appliqués.

Si les circonstances ne permettent pas de se laver les mains au préalable, il suffira de frotter les mains avec la crème (comme on se lave les mains), ensuite essuyer les mains avec un linge propre et appliquer à nouveau de la crème Cetavlex.

En cas de premier secours de plaies/brûlures plus étendues, n'utilisez jamais Cetavlex crème directement sur les lésions ou sur le pansement à utiliser.

Si vous avez utilisé plus de Cetavlex Crème que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop de Cetavlex Crème ou si vous avez accidentellement avalé de la crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les effets généraux peuvent être graves tels que dyspnée et cyanose (coloration bleutée de la peau suite à un manque d'oxygène dans le sang) par paralysie des voies respiratoires, hypotension et perte de conscience.

Il est déconseillé de provoquer des vomissements.

Le traitement d'une intoxication sévère se fera en milieu hospitalier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

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

Les effets secondaires suivants peuvent se produire très rarement (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000)

- irritation de la peau et des muqueuses ;
- hypersensibilité (surtout après usage répété) ;
- réactions allergiques :
 - réactions au niveau de la peau (rash, dermatite de contact)
 - rarement des réactions graves comme une réaction anaphylactique (une réaction grave d'hypersensibilité à certaines substances) ou bronchospasmes (essoufflement secondaire à des crampes des muscles des voies respiratoires).

- ototoxicité par contact direct avec l'oreille moyenne
- Des cas de lésions graves et irréversibles à l'œil ont été rapportés. Par conséquent, évitez tout contact avec les yeux (voir également « Avertissements et précautions » sous la rubrique 2).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, cessez immédiatement l'utilisation de Cetavlex Crème et parlez-en à votre médecin.

Ces effets indésirables ne doivent pas vous effrayer : il y a peu de chance qu'ils apparaissent chez vous.

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

5. Comment conserver Cetavlex Crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15 – 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cetavlex Crème ?

- Les substances actives sont bromure de cetrimonium, sous forme de bromure de cetrimonium solution équivalent avec 5 mg bromure de cetrimonium et chlorhexidine digluconate, sous forme de chlorhexidine digluconate solution équivalent avec 1 mg chlorhexidine digluconate.
- Les autres excipients sont: alcool cétostéaryl. – Paraffine Liquide – Méthylparahydroxybenzoate – Propyl parahydroxybenzoate – Arôme P2419 – Eau purifiée.

Qu'est ce que Cetavlex Crème et contenu de l'emballage extérieur

Cetavlex est une crème blanche, conditionnée dans un tube de 60 g.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

TRAMEDICO N.V. – Walgoedstraat 12 A – B – 9140 Temse

Fabricant

Bioglan AB - PO Box 50310 – Borrgatan 31 - S 202 13 Malmö – Suède

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE079021

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}>

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 07/2012