RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Dettolmedical Chloroxylenol 4.8% solution à diluer pour application cutanée

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chloroxylénol 4,8mg dans 100mg de solution à diluer pour application cutanée

Excipients à effet notoire :
Parfums contenant des allergènes *
*présent dans l'huile de pin

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.
Solution ambrée limpide.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Nettoyage antiseptique des coupures, morsures, éraflures et morsures ou piqûres d'insectes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Patients pédiatriques
Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 12 mois.

Mode d'administration

Pour application cutanée.

Dettolmedical ne doit pas être utilisé sous forme non diluée.

Coupures, morsures, écorchures et piqûres d'insectes – nettoyer la région affectée avec 50ml de Dettolmedical dilué dans un litre d'eau (5%, 1/20) et recouvrir de gaze sèche ou d'une compresse.

Après dilution, le liquide se transforme en solution opaque blanche laiteuse aux arômes de pin.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
Troubles eczémateux.
Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 12 mois.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe exclusivement

Ce produit convient uniquement au nettoyage des plaies, en tant que mesure de premier secours, et ne convient pas pour l'antisepsie chirurgicale ou hospitalier.
En cas d'ingestion accidentelle, il est conseillé d'envisager de diluer le produit dans du lait ou de l'eau si la solution n'a pas déjà été vomie. En cas de contamination cutanée ou oculaire, il y a lieu de rincer abondamment à l'eau. Cette mesure doit être suivie d'un examen oculaire approfondi visant à détecter toute brûlure éventuelle de la cornée. En cas de brûlure de la cornée, il convient de consulter un ophtalmologue.

Ne pas utiliser ce produit dans ou autour des yeux, des oreilles, du nez ou de la bouche. En cas de contact, rincez abondamment à l'eau froide.

Ne pas utiliser sur grandes surfaces du corps ou sur une peau sensible.
L'application de chloroxylénol non dilué sur la peau peut provoquer des brûlures de la peau (voir rubriques 4.8 et 4.9).

Ce médicament contient un parfum au d-limonène et des traces d'alcool benzylique. Le D-limonène et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Aucune étude spécifique d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée ; par conséquent, l'utilisation de Dettolmedical avec un quelconque autre produit topique n'est pas recommandée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Aucun effet pendant la grossesse n'est prévu car l'exposition systémique liée à l'utilisation topique de chloroxylénol est négligeable. Dettolmedical Chloroxylenol 4.8% peut être utilisé pendant la grossesse sous surveillance médicale.

Allaitement
C'est inconnu si le chloroxylénol ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.
Cependant, aucune quantité pertinente n'est attendue dans le lait car l'exposition systémique liée à l'utilisation locale est négligeable. Dettolmedical Chloroxylenol 4,8% peut être utilisé pendant l'allaitement. Il est déconseillé d'appliquer Dettolmedical Chloroxylenol 4.8% sur la peau des seins pendant l'allaitement.

Fertilité
Aucune donnée sur la fertilité humaine n'est disponible. Cependant, aucun effet n'est attendu car l'exposition systémique liée à l'utilisation topique est négligeable.

4.7 Effets sur l'aptitude à la conduire des véhicules et à utiliser des machines
Dettolmedical n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables associés avec chloroxylénol sont énumérés ci-dessous, et sont classés par systèmes d'organes et selon la fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : Très fréquent (≥1/10); Fréquent (≥1/100, <1/10); Peu fréquent (≥1/1000, <1/100); Rare (≥1/10,000, <1/1000); Très rare (<1/10,000), Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données

disponible). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés en ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes / d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Très rare	Dermatite de contact[1], décoloration cutanée, dystrophie cutanée, dermatite, eczéma, irritation cutanée, sensation de brûlure cutanée, alopécie, rash papuleux, prurit, érythème, exfoliation cutanée
	Fréquence indéterminée	Brûlure sur le site d'application[2]
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très rare	Fissure sur le site d'application

[1] Dermatite de contact peut être associée à un prurit, un érythème, une desquamation de la peau et des brûlures.
[2] Brûlure sur le site d'application peut survenir si le produit est utilisé non dilué (voir rubriques 4.4 et 4.9).

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, www.afmps.be, Division Vigilance, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Le surdosage est peu probable lorsque ce produit est utilisé conformément aux instructions, car Dettolmedical ruissèlera sur la surface de la peau lors de l'application d'une quantité excessive.

Le chloroxylénol présente une faible toxicité systémique lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions.
Symptômes
L'application topique de chloroxylénol non dilué peut provoquer des brûlures cutanées (voir rubriques 4.4 et 4.8).
Quelques cas isolés d'intoxication ont été rapportés. Les symptômes rapportés après une ingestion orale incluent : corrosion de la muqueuse buccale, du larynx et du tractus gastro-intestinal, bradycardie, hypotension et insuffisance rénale. L'ingestion de grandes quantités peut induire une dépression du SNC. L'aspiration pulmonaire de désinfectants à base de chloroxylénol peut provoquer une pneumonie, un syndrome de détresse respiratoire aiguë et un arrêt cardio-respiratoire. Des cas de décès dus à une consommation excessive ont été rapportés.
Traitement
En cas d'ingestion ou d'exposition excessive, consulter immédiatement un médecin. Les voies respiratoires doivent être évaluées pour une obstruction pendant 48 heures.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique.
Code ATC : D08AE05.
Le chloroxylénol est un phénol substitué couramment utilisé depuis de nombreuses années dans la composition de produits antiseptiques/désinfectants à usage externe. Il exerce un effet bactéricide à faible concentration sur un large éventail de bactéries à Gram-positif et à Gram-négatif.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

PCMX (chloroxylénol) est bien absorbé après une administration orale et est presque totalement excrété dans les urines dans les 24 heures. PCMX a une t_{max} d'environ 30 à 60 minutes et une demi-vie d'environ 50 à 60 minutes. La clairance de PCMX est d'environ 6 heures, aucune trace de PCMX n'étant détectée dans les tissus après 24 heures. PCMX est métabolisé dans le foie et excrété sous forme conjuguée en tant que mélange de conjugués glucuronides et sulfatés, dans un rapport 6:1, avec de très faibles taux de PCMX libre.

5.3 Données de sécurité préclinique

Bien que limitées, les études précliniques menées avec le chloroxylénol n'ont pas révélé de risque de génotoxicité, de cancérogénèse ou de tératogénicité. Les effets observés après l'administration d'une dose orale unique d'une formulation non diluée similaire à Dettolmedical incluent la sédation, le ptyalisme et la dépression respiratoire. La LD_{50} orale oscillait entre 9,7 et 17,4 ml/kg.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de pin,
Alcool isopropylique,
Savon d'huile de ricin,
Caramel (E150(c)),
Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Deux ans.
La solution doit être utilisée immédiatement après dilution.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons blancs ou non pigmenté en polypropylène, dotés d'un capuchon à vis en polypropylène.
Présentations : 125, 250, 500, 750, 1000 et 1250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Boulevard Industriel 13B
1070 Bruxelles

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

BE343016
BE343025
LU 2010080045

- 0571593 (50 ml)
- 0571609 (100 ml)
- 0571612 (125 ml)
- 0571626 (250 ml)
- 0571643 (275 ml)
- 0571657 (500 ml)
- 0571661 (550 ml)
- 0571674 (600 ml)
- 0571688 (750 ml)
- 0571691 (1250 ml)
- 0585795 (1000 ml)

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

Date de première autorisation : 22 septembre 2009
Date de dernier renouvellement : 24 avril 2014

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2025
Date de l'approbation du texte : 11/2025