

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEDIUM BENZALKONIUM 1 mg/ml solution pour application cutanée

CEDIUM BENZALKONIUM 1 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif: chlorure de benzalkonium.

Chaque pulvérisation ($\pm 100 \mu\text{l}$) contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium.

Chaque goutte ($\pm 0,04 \mu\text{l}$) contient 0,0004 mg de chlorure de benzalkonium.

Excipient à effet notoire: sodium (3,19 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée (application locale externe sur la peau).

Solution pour pulvérisation cutanée (application locale externe sur la peau).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants; ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes. Désinfection de petites lésions cutanées: plaies et blessures superficielles, petites coupures, éraflures, échaudures, piqûres d'insectes.

Nettoyage de la peau, (p.e. désinfection des mains avant le pansement des régions atteintes et avant les interventions chirurgicales) en vue de réduire le nombre des germes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Solution pour pulvérisation cutanée: 2 à 3 fois par jour.

Solution pour application cutanée: 2 à 3 applications par jour.

Mode d'administration

Solution pour pulvérisation cutanée: vaporiser la solution sur la plaie.

Solution pour application cutanée: appliquez à l'aide d'une compresse stérile, laisser sécher sans essuyer.

En cas de nettoyage préalable à l'eau et au savon, rincer à fond pour ôter toute trace de savon. Il est nécessaire de renouveler l'application après chaque lavage.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Dermatoses allergiques, eczémateuses, prurigineuses.
- Hypersensibilité avérée aux sels d'ammonium quaternaires.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses (notamment les yeux) et sur des dermatoses érosives.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas ingérer Cedium benzalkonium. Éviter toute utilisation prolongée et répétée. Ne pas utiliser de pansements occlusifs. Ne pas utiliser en association avec du savon! Dès que l'emballage d'une

préparation antiseptique est ouvert, une contamination bactérienne est possible. Toute lésion cutanée accompagnée de fièvre doit également être traitée au moyen d'une préparation anti-infectieuse systémique.

Ce médicament contient 1 mg de chlorure de benzalkonium par ml. Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau. Ne pas appliquer ce médicament sur les seins pendant l'allaitement car le bébé pourrait l'absorber avec le lait. L'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement ne présente pas d'effets nocifs pour la mère car l'absorption cutanée du chlorure de benzalkonium est minime. Pas indiqué pour appliquer sur les muqueuses.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

En tant qu'agents tensio-actifs cationiques, tous les sels d'ammonium quaternaires sont très sensibles aux conditions du milieu: incompatibilités physicochimiques, inactivation.

Inactivation du pouvoir antiseptique par:

- tensio-actifs anioniques (savons, détergents).
- eaux dures.
- des substances contenant des protéines organiques (sang, pus).
- composés non ioniques (polysorbates, lécithine).

Compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques d'autres types et/ou d'autres topiques est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet néfaste susceptible d'être attribué à Cedium benzalkonium n'a jusqu'à présent été signalé, même en début de grossesse.

Allaitement

Comme le chlorure de benzalkonium n'a pas été retrouvé dans le sang, il est particulièrement peu probable qu'il passe dans le lait maternel.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Des symptômes d'irritation passagère de l'épiderme (dus à une réaction sur la kératine) tels qu'érythème, picotements ou sensation de brûlure peuvent survenir mais disparaissent généralement après 10 à 15 minutes. En cas de contact avec les muqueuses (yeux, vagin), des lésions érosives éventuellement ulcéreuses ou nécrotiques peuvent apparaître. Il existe un risque d'hypersensibilité de la peau, en particulier lors d'applications répétées ou de trop longue durée.

Ne tache pas le linge.

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

Un surdosage peut survenir lorsque de grandes quantités de solution sont ingérées par accident, par imprudence ou par distraction.

Signes d'intoxication: Nausées et vomissements. Relaxation musculaire par dépolarisation, retraduisant par de la dyspnée, cyanose, suffocation par suite de la paralysie des muscles respiratoires. Dépression du système nerveux central, éventuellement précédée par des convulsions.

Antidote: Il n'existe pas d'antidote.

Traitement: Aspiration du contenu stomacal, lavage de l'estomac (attention aux mousses), administration de lait et blancs d'œuf ou de charbon activé.

Traitement symptomatique en milieu hospitalier: respiration assistée, traitement du choc.

Traitement des convulsions avec diazépam I.V.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antiseptiques et désinfectants, code ATC: D08AJ01.

Sel d'ammonium quaternaire; cation tensioactif, utilisé comme antiseptique externe local.

Le chlorure de benzalkonium est un bactéricide qui détruit un large éventail de germes microbiens; les bactéries à Gram négatif sont moins sensibles que les bactéries à Gram positif; les moisissures, levures et virus sont encore moins sensibles. Certaines bactéries à Gram négatif telles que *Pseudomonas aeruginosa* échappent à l'action du chlorure de benzalkonium, lequel est également inactif contre les spores et les bacilles acidorésistants (*Mycobacterium tuberculosis*, par exemple). Le principal terrain d'action du chlorure de benzalkonium semble être la membrane cellulaire, où des modifications de la perméabilité apparaissent. Cette activité est influencée négativement par le taux d'acidité de l'environnement ainsi que par des substances organiques telles que le sang, le pus, les composants tissulaires et le coton. Le savon et les détergents peuvent inactiver le chlorure de benzalkonium. Autres propriétés du chlorure de benzalkonium: tensioactif, nettoyant, émulsifiant, kératolytique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le principe actif s'absorbe sur la peau et les muqueuses; il ne peut être résorbé. Le passage transcutané chez l'homme n'est pas connu, n'ayant pu être décelé dans la circulation, même en utilisant des méthodes très sensibles d'investigation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate disodique - Phosphate disodique dihydraté - Dihydrogénophosphate monosodiquedihydraté
-Chlorure de sodium - Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver pendant un long laps de temps une bouteille ouverte.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes de 30 ml de solution pour application cutanée.

Flacon (HDPE) avec 50 ml de solution pour pulvérisation cutanée avec pompe (LDPE et PP).

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 – 2880 Bornem - Belgique

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Flacon compte-gouttes: BE009965

Flacon avec pompe: BE192832

LU: 0564/05098222

- 0019548 (Flacon compte-gouttes)
- 0199138 (Flacon avec pompe)

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

Date de première autorisation: 27 avril 1998

Date de dernier renouvellement: 03 décembre 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 07/2024