

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

CHLORAMINE PURA 250 mg, comprimés (Chloramine)

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, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- 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 CHLORAMINE PURA 250 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CHLORAMINE PURA 250 MG
3. COMMENT UTILISER CHLORAMINE PURA 250 MG
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER CHLORAMINE PURA 250 MG
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CHLORAMINE PURA 250 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

CHLORAMINE PURA 250 MG est un comprimé. On l'utilise pour la préparation d'une solution désinfectante à usage externe.

Vous pouvez utiliser CHLORAMINE PURA 250 MG pour la désinfection de blessures, d'instruments, des mains et pour les rinçages vaginaux. CHLORAMINE PURA 250 MG peut également s'utiliser pour la désinfection des bains, des piscines et de l'eau souillée (eau polluée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CHLORAMINE PURA 250 MG

N'utilisez jamais CHLORAMINE PURA 250 MG

- Si vous êtes allergique à la chloramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CHLORAMINE PURA 250 MG

- Évitez le contact avec les yeux.
- Évitez d'inhaler fortement la solution.
- N'utilisez pas les solutions de CHLORAMINE PURA 250 MG à proximité des personnes hypersensibles au chlore.
- N'ajoutez pas CHLORAMINE PURA 250 MG à l'eau de conduite destinée à la dialyse des patients atteints d'une maladie rénale.

Autres médicaments et CHLORAMINE PURA 250 MG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'utilisez pas CHLORAMINE PURA 250 MG avec des savons alcalins, de l'alcool ou de l'eau oxygénée.

L'activité désinfectante diminue en présence de matières organiques. Il est recommandé de bien nettoyer au préalable la surface à désinfecter.

Grossesse et allaitement

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

CHLORAMINE PURA 250 MG peut également s'utiliser en usage externe pendant la grossesse et l'allaitement. Évitez néanmoins d'inhaler une solution fortement concentrée.

3. COMMENT UTILISER CHLORAMINE PURA 250 MG

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode de préparation :

Broyez le nombre nécessaire de comprimés et dissolvez-les dans la quantité d'eau indiquée. Remuez de temps en temps. Les solutions restent troubles.

Solutions désinfectantes :

Nombre de comprimés à dissoudre dans 250 ml d'eau :

- Pour la désinfection de **blessures** : 15 comprimés (= solution à 1,5 %)
- Pour la désinfection d'**instruments** : 10 comprimés (= solution à 1 %)
- Pour la désinfection des **maines** : 5 comprimés (= solution à 0,5 %)
- Pour les **rinçages vaginaux** : 2 comprimés (= solution à 0,2 % - cette solution à 0,2 % est également appelée « solution de Dakin »).

Pour la désinfection des bains et des piscines :

Dissolvez 2 comprimés de CHLORAMINE PURA 250 MG par 50 litres d'eau.

Pour la désinfection d'eau souillée :

En fonction du degré de pollution : dissolvez 1 à 4 comprimés par 25 litres d'eau.

Laissez reposer cette solution pendant 1 heure avant de l'utiliser.

Mode et voie d'administration

Dissolvez le nombre nécessaire de comprimés dans de l'eau.

CHLORAMINE PURA 250 MG est exclusivement destiné à un usage externe.

Évitez d'inhaler les vapeurs de chlore.

Si vous avez utilisé plus de CHLORAMINE PURA 250 MG que vous n'auriez dû

Si vous avez fortement inhalé les vapeurs de chlore d'une solution de CHLORAMINE PURA 250 MG, si vous avez bu de la solution ou si vous avez avalé un comprimé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

La forte inhalation de vapeurs de chlore pendant la préparation de solutions fortement concentrées peut causer une inflammation du tissu conjonctif des yeux, des crampes au niveau des voies respiratoires, des nausées et de fortes quintes de toux.

L'ingestion de solutions de CHLORAMINE PURA 250 MG ou d'un comprimé de CHLORAMINE PURA 250 MG s'accompagne de vomissements, de difficultés respiratoires et d'un collapsus circulatoire (arrêt de la circulation sanguine).

Traitement :

Administrer du lait, du charbon adsorbant et des substances réductrices.

Réaliser un lavage d'estomac et assurer le maintien artificiel de la respiration.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS

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

Si vous avalez un comprimé ou si vous buvez la solution, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- vomissements
- apparition d'écume sur la bouche
- troubles respiratoires à haut risque

Des cas mortels ont été rapportés.

Voir également rubrique « Si vous avez utilisé plus de CHLORAMINE PURA 250 MG que vous n'auriez dû ».

Si vous inhalez fortement les vapeurs pendant la préparation de solutions concentrées, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- inflammation du tissu conjonctif des yeux
- crampes au niveau des voies respiratoires
- vomissements
- fortes quintes de toux

Voir également rubrique « Si vous avez utilisé plus de CHLORAMINE PURA 250 MG que vous n'auriez dû ».

En cas d'utilisation dans l'eau de dialyse rénale, des anomalies sanguines peuvent survenir.

Il existe un risque de réactions d'hypersensibilité s'accompagnant de démangeaisons, d'un œdème (accumulation de liquide), d'asthme et de réactions anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité sévères et potentiellement fatales).

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHLORAMINE PURA 250 MG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Refermez bien le pilulier juste après l'utilisation.

N' utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage extérieur et le pilulier après « ne pas utiliser après » ou « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 CHLORAMINE PURA 250 MG

- La substance active est la chloramine. Chaque comprimé contient 250 mg de chloramine.
- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, polyvidone, amidon de maïs, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silice colloïdale.

Aspect de CHLORAMINE PURA 250 MG et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 60 comprimés à dissoudre dans de l'eau. Les comprimés sont emballés dans un pilulier en plastique (polypropylène).

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

SANICO N.V.
Industriezone 4, Veedijk 59
B-2300 TURNHOUT

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE038744

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2017