

Chloronguent

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORONGUENT 1,5% pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tosylchloramide sodium (Chloramine T) 1,5 %.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade pour voie cutanée (usage externe).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Désinfectant recommandé pour la désinfection des lésions de surface de la peau ainsi que des plaies infectées (ulcères, escarres)

4.2 Posologie et mode d'administration

- Une fois par jour, appliquer CHLORONGUENT 1,5% sur la surface de peau à traiter et étaler uniformément en massant. Il est conseillé d'étaler la pommade sur une compresse ou un tissu stérile et d'appliquer ce support sur la plaie à traiter.
- Pour le traitement des plaies fortement infectées, répéter ce traitement deux fois par jour.
- Avant d'utiliser CHLORONGUENT 1,5%, l'endroit à traiter doit être nettoyé convenablement à l'eau tiède et séché.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la tosylchloramide sodium (Chloramine T) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Contact avec les yeux et les muqueuses.
- Eviter l'ingestion du produit par la bouche.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'activité antimicrobienne de CHLORONGUENT 1,5% est diminuée en présence de matériel organique ou en pH alcalin (savons).
- CHLORONGUENT 1,5% est incompatible avec l'alcool, l'eau oxygénée et les savons alcalins.
- Eviter l'ingestion du produit par la bouche.

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

Incompatibilité avec l'alcool, l'eau oxygénée et les savons alcalins.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

CHLORONGUENT 1,5% peut être utilisée au cours de la grossesse et de la lactation. Lorsque la femme allaite le produit ne sera pas appliqué sur les seins afin d'éviter une ingestion par le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Des réactions d'hypersensibilité peuvent rarement apparaître sous forme de réaction cutanée, oedème.
- Le contact direct de la pommade avec les yeux peut causer de la conjonctivite.
- Une absorption accidentelle peut provoquer des nausées, des vomissements, de la cyanose, des dysfonctionnements graves de la respiration ou de la circulation sanguine.
- Il existe un risque de résorption et par conséquent une activité systémique en cas d'application répétée ou application sur de grandes surfaces du corps ou sous pansement occlusif.

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

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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

La prise buccale accidentelle de CHLORONGUENT 1,5% peut causer dans les quelques minutes des nausées, vomissements, cyanose, collapsus circulatoire et dépression respiratoire.

Le traitement consistera en les mesures suivantes :

faire boire du lait au patient, administrer du charbon actif et ensuite effectuer un lavage gastrique avec éventuellement administration d'un émétique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : désinfectant

Code ATC : D08AX04

La tosylchloramide sodium (Chloramine T), le principe actif de CHLORONGUENT 1,5%, est une composition organochlorée qui libère de l'hypochlorite avec action antiseptique. La force des antiseptiques chlorés est exprimée en « chlore disponible ».

La tosylchloramide sodium (Chloramine T) est active contre la plupart des bactéries, moisissures et levures, algues, virus et protozoaires.

Elle est relativement inactive contre les bactéries résistantes aux acides et contre les spores.

Incorporée dans un excipient chimique inerte, elle exerce une action bactéricide sans toutefois avoir d'action irritante sur les tissus.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'activité est maximale à un pH local situé entre 4 et 7. L'efficacité diminue en milieu alcalin ainsi qu'en présence de matières organiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline

Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités

Incompatibilité avec l'alcool, l'eau oxygénée et les savons alcalins.

Le contact du produit avec des instruments fabriqués à base de matériaux oxydables doit être évité.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 20g et 40g.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Laboratoires STEROP SA, avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE024087

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

01/03/1962

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2015

Date d'approbation: 06/2015

