

Chloraseptine

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORASEPTINE 250mg Comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : Chloramine T 250mg (Tosylchloramide sodium)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à usage externe destinés à la préparation d'une solution antiseptique ou désinfectante.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Après dilution dans de l'eau tiède:

- Antiseptie des plaies.
- En chirurgie générale, urologie (instillation urétrale), en gynécologie (irrigation antiseptique vaginale).
- Désinfection des surfaces (locaux, éviers, réfrigérateurs, ...).
- Obtention d'eau potable.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration: comprimés à "Usage externe" à dissoudre en écrasant dans de l'eau tiède.
Ecraser finement les comprimés dans de l'eau à une température de 25-30°C maximum pour éviter la décomposition du produit (à 37 °C).

Dissoudre les comprimés dans de l'eau :

- Irrigation des plaies ou application par compresses : 10 à 20 comprimés dans 1 litre d'eau, 1 à 2 comprimés dans 100ml d'eau (ou une demi tasse).
- Gynécologie, Urologie: 1 à 2 comprimés dans 1 litre d'eau tiède.
- Désinfection générale des surfaces: 8 comprimés par litre (équivalent à la solution de Carrel Dakin).
- Eau potable: 1 à 2 comprimés par 20 litres d'eau froide (soit 12,5 à 25mg/l).

Attendre une heure avant de consommer l'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la chloramine T.
- Contact avec les yeux et les muqueuses.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas conserver de solutions plus de 24 heures.
Ne pas avaler, ni inhaler fréquemment afin d'éviter une irritation des voies respiratoires.
Ne pas dépasser les doses indiquées pour l'application retenue.

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

L'activité de la chloramine T est plus importante à un pH compris entre 5 et 7. On fera donc attention à ne pas utiliser de savons alcalins pour laver la peau ou bien rincer celle-ci avec de l'eau.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Les solutions désinfectantes de CHLORASEPTINE 250mg peuvent être utilisées pendant la grossesse et l'allaitement. Lorsque la femme allaite, le produit ne sera pas appliqué sur les seins afin d'éviter une ingestion par le nourrisson.
Surtout respecter les précautions particulières en ce qui concerne l'absorption orale et l'inhalation.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Si le produit non dilué est appliqué sur les yeux, il peut donner lieu à une conjonctivite sévère.
Une réaction locale de la peau ou des muqueuses à l'endroit où la solution a été appliquée peut apparaître mais c'est rare.
Une irritation des voies respiratoires par inhalation des vapeurs est possible.
Un cas d'allergie avec urticaire, dyspnée et œdème a été observé.

4.9 Surdosage

L'absorption orale de CHLORASEPTINE 250mg provoque en quelques minutes des vomissements, une cyanose, un collapsus, un arrêt respiratoire. Le traitement consistera à faire boire du lait, à administrer oralement du charbon médicinal, puis à effectuer un lavage gastrique et à donner un agent émétique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectant.
Code ATC: D08AX04

La chloramine T est un dérivé organique chloré doté d'une puissante activité bactéricide. En présence d'eau, de l'acide hypochloreux et de l'anion hypochlorite sont formés et l'action létale sur les germes est due à la chloration des enzymes et protéines bactériennes par l'acide hypochloreux.

La chloramine T tue les bactéries, moisissures, levures, algues, virus et protozoaires. Elle est relativement inactive contre les bactéries résistantes aux acides et les spores. La chloramine T est peu irritante pour les tissus.

Pouvoir antiseptique: à la concentration de 12,5 mg/litre (soit 1 comprimé dans 20 litres d'eau exempte de matières organiques), l'action bactéricide élimine en 10 minutes et à 20 °C:

600 000 germes Staphylococcus aureus/ml

2 400 000 Escherichia Coli/ml

250 000 Streptococcus faecalis/ml

4 000 000 Pseudomonas aeruginosa/ml

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'activité est pH-dépendante, d'autant plus basse que le pH est élevé.
L'activité maximale se situe aux pH compris entre 5 et 7.

5.3 Données de sécurité précliniques

Données non disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bicarbonate de sodium.

6.2 Incompatibilités

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

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

60 comprimés en flacon de verre étiqueté ou en étui plastique imprimé.
500 et 1000 comprimés en boîte de présentation "clinique".

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout produit 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

BE024062

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

01/03/1962

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2011

Date d'approbation : 08/2011