Neo-Sabenyl, 0,8 g/100 ml, solution à diluer pour application cutanée

Chlorophène

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Neo-Sabenyl, 0,8 g/100 ml, solution à diluer pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml contient 800 mg de chlorophène.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- *En chirurgie:* lavage des mains, préparation du champ opératoire, lavage des plaies (plaies souillées, purulentes, lésions croûteuses).
- *Désinfection des instruments.*
- *Obstétrique:* antiseptie obstétricale.
- *Dermatologie:* nettoyage des lésions croûteuses, des ulcères variqueux, traitement adjuvant des mycoses cutanées.
- *Oto-rhino-laryngologie:* lavage des sinus, irrigation de la cavité mastoïdienne après intervention, eczéma infecté du conduit auditif, enlèvement des bouchons de cérumen.
- *Désinfection:* matériel sanitaire, récipients, linge, draps, langes, carreaux, murs, vaisselle, etc.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Antiseptie de la peau saine (préparation du champ opératoire, lavage des mains, etc.) :
50 à 100 ml par litre d'eau.
- Enlèvement des bouchons de cérumen: 50 à 100 ml par litre d'eau
- Nettoyage des plaies et muqueuses, lavage des cavités sinusales, mastoïdiennes, etc. :
20 à 50 ml par litre d'eau.
- Antiseptie obstétricale: 20 à 50 ml par litre d'eau.
- Désinfection des instruments: 100 à 200 ml par litre d'eau
N.B. : Pour la désinfection des instruments dont le chromage est altéré, ajouter 20 g de benzoate de soude par litre de solution de Neo-Sabenyl prête à l'emploi.
- Désinfection des récipients : 100 à 200 ml par 5 litres d'eau.
- Désinfection des draps, vaisselle et mobilier, désinfection des carreaux, des murs, etc. :
100 à 200 ml par 10 litres d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter le contact avec les yeux.
- Pour obtenir un effet antiseptique optimal, particulièrement vis-à-vis des germes Gram négatifs, tels que l'E. coli et le Pseudomonas aeruginosa, il est recommandé d'utiliser pour les dilutions de Neo-Sabényl de l'eau distillée ou désionisée ou à défaut de l'eau bouillie (pendant 15 minutes).

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

- Les matériaux organiques tels que le pus, le sang et l'éther diminuent l'activité du produit.
- En tant que surface anionique, il y a inactivation par les composés cationiques: dérivé de l'ammonium quaternaire, chlorhexidine etc.
- L'activité de Neo-Sabényl n'est pas diminuée en présence de savon.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Aucune malformation ni effets toxiques sur le fœtus n'ont été signalés à ce jour.

Compte tenu de la possibilité de résorption dans les conditions énumérées au paragraphe "Propriétés pharmacocinétiques", on veillera à ce que les applications de Neo-Sabényl chez la femme enceinte ou allaitante ne se pratiquent pas sur de très grandes surfaces et pendant un temps prolongé.

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

Pas d'exigences particulières.

4.8. Effets indésirables

- Irritation de la peau et des muqueuses.
- Eczéma allergique de contact possible.
- Lorsque Neo-Sabényl est utilisé au niveau d'une peau enflammée ou des muqueuses, un effet systémique n'est pas exclu si l'application était sur une grande surface et pendant un temps prolongé. Les effets secondaires qui pourraient en découler se manifestent sous forme de confusion, de diplopie, de convulsions, de léthargie et de difficultés respiratoires.

4.9. Surdosage

- En cas d'ingestion orale, une intoxication par le chlorophène peut survenir; elle pourra se manifester par de la diplopie, de la confusion, des convulsions, de la léthargie et des difficultés respiratoires avec risque d'apnée. Elle sera traitée par les mesures habituelles et celles qui seraient dictées par le tableau clinique.
- Surveiller la fonction rénale car, bien que l'EDTA soit relativement peu toxique, son absorption massive peut provoquer une nécrose de l'épithélium du tube proximal du néphron.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : code ATC: D08AE20: Antiseptiques et désinfectants

Neo-Sabenyl est un antiseptique doué de propriétés bactéricide et fongicide. Il possède un pouvoir de pénétration certain et est également détergent et désodorisant.

Indice bactéricide : en 15 minutes, à 20 °C Neo-Sabenyl tue le staphylocoque doré suivant les souches, à la dilution de 1/100 à 1/300. Chlorophène, le principe actif de Neo-Sabenyl est un dérivé du phénol.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Un effet systémique suite à une résorption percutanée n'est pas exclu. Il serait favorisé par la répétition des applications, l'utilisation sur une grande surface, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucunes données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Laurylsulfate de trolamine - Edétate disodique - Huile essentielle de lavande - Alcool isopropylique - Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Non applicable.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Neo-Sabenyl après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après «EXP».

Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre chiffres suivants indiquent l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 l.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE393906 (10 l)

Délivrance libre.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**

01/06/1962

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2011

Date d'approbation: 03/2012.