

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMOBACTER, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de chlorure de benzalkonium 0,985 g
quantité correspondant à chlorure de benzalkonium 0,500 g

Solution de digluconate de chlorhexidine 1,065 g
quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine 0,200 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Nettoyage et traitement d'appoint des affections cutanéomuqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La solution s'utilise pure ou diluée 1 ou 2 fois par jour pendant 7 à 10 jours.

Mode d'administration

- Utilisation pure : en application sur la peau.
- Utilisation diluée au 1/10^{ème} : en application sur les muqueuses. La solution diluée doit être préparée extemporanément et ne doit pas être conservée.

L'application sera **toujours suivie d'un rinçage soigneux**.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment à la chlorhexidine (ou à sa classe chimique) ou au chlorure de benzalkonium (de la famille des ammoniums quaternaires).
- Ne pas appliquer dans les yeux, les oreilles.
- Ce produit ne doit pas pénétrer dans le conduit auditif, en particulier en cas de perforation tympanique, ni, d'une façon générale, être mis au contact du tissu nerveux ou des méninges.
- Cette préparation ne doit pas être utilisée pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe.

Dermobacter, solution pour application cutanée, ne doit pas entrer en contact avec l'oeil. Des cas graves de lésion cornéenne persistante, pouvant nécessiter une greffe cornéenne, ont été signalés à la suite d'une exposition oculaire accidentelle à des médicaments contenant de la chlorhexidine malgré la prise de mesures de protection des yeux en raison de la migration de la solution au-delà de la zone de préparation chirurgicale prévue.

Lors de l'application, il convient de faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que Dermobacter, solution pour application cutanée, ne migre pas au-delà du site d'application prévu dans les yeux. Des précautions particulières doivent être prises chez les patients anesthésiés qui ne sont pas en mesure de signaler immédiatement une exposition oculaire. Si Dermobacter, solution pour application cutanée entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

Bien que la résorption cutanée soit très faible, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques ou aqueuses, pour l'antisepsie de la peau, avant une intervention invasive a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés. Basé sur des cas rapportés et la littérature publiée, ce risque semble être plus élevé chez des enfants prématurés, particulièrement ceux nés avant 32 semaines de gestation et dans les 2 premières semaines de vie.

Enlevez tous les matériaux, blouses ou champ opératoire imbibés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution dans les plis de la peau ou sur le patient ou sur des draps ou sur tout autre matériel en contact direct avec le patient. Quand des pansements occlusifs sont utilisés sur les zones préalablement exposées au DERMObACTER, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'excédent de produit avant l'application du pansement.

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

Associations déconseillées

L'emploi simultané ou successif d'antiseptiques anioniques est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Allaitement

Ne pas appliquer la solution sur les seins pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous selon la classification de systèmes d'organes MedDRA et par catégories de fréquences. Les fréquences sont définies comme : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence inconnue : Des réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques et des chocs anaphylactiques ont été observées avec la chlorhexidine.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence inconnue :

- Sensation de sécheresse de la peau et des muqueuses qui est atténuée par un rinçage soigneux.
- Légères irritations cutanées au début des applications.
- Possibilité d'eczéma de contact.

Lésions, intoxications et complications d'interventions

Fréquence inconnue : Brûlures chimiques chez les nouveau-nés.

Trouble oculaire :

Fréquence indéterminée: Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*.

* : Des cas d'érosion cornéenne sévère et de déficience visuelle significative permanente dus à une exposition oculaire involontaire ont été rapportés après la mise sur le marché, ce qui a entraîné la nécessité d'une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant une utilisation excessive risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables. Par ailleurs, une absorption systémique ne peut être exclue en cas d'application étendue ou sous pansements occlusifs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE (D. Dermatologie), code ATC : D08AC52.

Association de chlorure de benzalkonium, ammonium quaternaire et de digluconate de chlorhexidine, antiseptique de la famille des biguanides.

Antiseptique bactéricide à large spectre, actif *in vitro* sur les germes Gram +, Gram -, ainsi que sur *Candida Albicans*.

Activité rapide à partir d'un temps de contact de 1 minute.

La perte d'activité en présence de protéines et d'exsudat est faible.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Absorption cutanée quasiment nulle pour la chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cocamidopropyl bétaine, poloxamère 188, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Incompatible avec les composés anioniques.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

La solution diluée est à préparer extemporanément et ne doit pas être conservée.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml ou 300 ml en flacon (PVC brun) avec bouchon (PE blanc).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

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

- 34009 348 407 9 1 : 125 ml en flacon (PVC)
- 34009 348 408 5 2 : 300 ml en flacon (PVC)

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

Date de première autorisation : 19 novembre 1998

Date de dernier renouvellement : 19 août 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11 juillet 2024

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale