ANSM - Mis à jour le : 17/07/2012

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STERILENE à 0,5 POUR CENT, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cétrimide ..... 0,500 g

Pour 100 ml de solution pour application locale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants: ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes.

- Antisepsie cutanée, notamment des plaies superficielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

VOIE CUTANEE.

Employé pur, en badigeonnage local.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue au principe actif (ou à sa classe chimique).

- Muqueuse génitale: risque de vaginite érosive et de balanite (débutant par des lésions punctiformes, devenant ulcéreuses, extensives et nécrotiques, à contour géographique).

- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec le cerveau, l'œil, les méninges, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

Les effets systémiques du cétrimide sont à redouter lorsque l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, 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.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser sous pansement occlusif (voir rubrique 4.4).
- Eviter le contact avec l'œil ou d'autres muqueuses sensibles.
- Incompatible avec les détergents anioniques (savon,...).

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

- **Générales :**
  - compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter sauf avec les autres composés cationiques.
- **Particulières :**
  - incompatibilités physico-chimiques, notamment avec tous les dérivés anioniques (savon...).

4.6. Grossesse et allaitement

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risques d'effets systémiques (voir rubrique 4.4).
- Possibilité de lésions locales érosives pouvant évoluer vers l'ulcère et la nécrose sous pansement occlusif.
- Rares eczémas de contact.

4.9. Surdosage

En raison de la toxicité *per os* des ammoniums quaternaires (effets curarisants), l'ingestion orale accidentelle est à traiter en milieu spécialisé. Procéder à une évacuation gastrique (présence de tensio-actif).

Antidotes: savons, surfactifs anioniques, œufs et lait.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AMMONIUMS QUATERNAIRES – Code ATC : D08AJ04

Ammonium quaternaire (groupe des surfactifs cationiques), à la fois détergent et bactéricide :

- bactéricide: essentiellement sur les germes à gram +. Inactif sur pseudomonas,
- faiblement fongicide in vitro,
- comme pour tous les ammoniums quaternaires, inactivation par les composés anioniques (savons), les eaux dures, les matières protéiques et organiques (sang, pus, cellulose, coton...),
- hémolytique,
- impropre à la désinfection du matériel chirurgical.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cétrimide pénètre à travers la couche superficielle de l'épiderme. Son passage par voie percutanée est néanmoins faible.

Il est très peu absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal (plus de 92 pour cent de la dose ingérée est retrouvée dans les fécès).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Le cétrimide est un ammonium quaternaire: il est incompatible avec tous les dérivés anioniques.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

35 ml, 50 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ou 5000 ml en flacon (polyéthylène).
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

LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT
8-10, rue Paul Bert
BP 165
69150 Décines Cedex

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

- 338 478-0 : 35 ml en flacon (polyéthylène)
- 374 832-5 : 50 ml en flacon (polyéthylène)
- 331 359-6 : 125 ml en flacon (polyéthylène)
- 331 448-9 : 250 ml en flacon (polyéthylène)
- 331 624-1 : 500 ml en flacon (polyéthylène)
- 331 449-5 : 1000 ml en flacon (polyéthylène)
- 331 450-3 : 5000 ml en flacon (polyéthylène)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

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.