

ديرموباكتير®

محلول للتطبيق على الجلد

كلوريد البنزلكونيوم / ديجلوكونات الكلوروهيكسيدين

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال الدواء، إذ تحتوي على معلومات هامة تخص العلاج.

يجب عليك دائماً اتباع المعلومات الواردة في هذه النشرة أو المعلومات التي يقدمها لك الطبيب أو الصيدلي بدقة تامة عند استخدام هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- تحدث مع الصيدلي إذا احتجت إلى أي مشورة أو معلومات.
- إذا شعرت بأي آثار جانبية، فتحدث عنها مع الطبيب أو الصيدلي. وينطبق ذلك على كل الآثار الجانبية غير الواردة في هذه النشرة. انظر الفقرة رقم 4.
- يجب عليك التحدث مع الطبيب إذا لم تشعر بأي تحسن أو إذا شعرت أن حالتك قد ساءت.

محتويات هذه النشرة:

- 1- ما هو دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ، وما هي استخداماته ؟
- 2- ما هي المعلومات الضرورية قبل تناول دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ؟
- 3- كيفية استخدام دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ؟
- 4- ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟
- 5- كيفية تخزين دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ؟
- 6- معلومات أخرى

1- ما هو دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ، وما هي استخداماته ؟

محلول مطهر

(يستخدم في: علاج الأمراض الجلدية) ATC: D08AC52

ديرموباكتير يستخدم لتنظيف ومعالجة الأمراض الجلدية والأغشية المخاطية المصابة أو المعرضة للإصابة.

يجب عليك التحدث مع الطبيب إذا لم تشعر بأي تحسن.

2- ما هي المعلومات الضرورية قبل تناول دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ؟

يمنع منعاً باتاً استعمال دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية من مادة ديجلوكونات الكلوروهيكسيدين أو كلوريد البنزلكونيوم أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في الجزء 6).
- لا يوضع على العينين أو في الأذنين.
- لا يُستعمل لتعقيم الأدوات الطبية الجراحية.

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تشك في ذلك.

تحذيرات خاصة

هذا العقار مخصص للاستعمال الخارجي.

قد تنتقل المواد الفعالة إلى الدورة الدموية عند وضع المركب على مساحة كبيرة من الجلد أو أسفل رباط ضاغط أو على جلد مصاب (خاصة الجلد المحترق) أو على جلد الأطفال المولودين قبل موعدهم أو الأطفال الرضع.

يستخدم بحذر لدى الأطفال حديثي الولادة، وبشكل خاص، لدى الأطفال المولودين قبل أوانهم. دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد عبارة عن محلول للاستخدام الجلدي، وقد يتسبب في حدوث حروق كيميائية في الجلد.

احتياطات الاستعمال

يجب استعمال المحلول بشكل صحيح ولا يجوز ترك الزجاجاة مفتوحة لفترة طويلة إذ قد تتلوث بميكروب خاصة إذا زاد حجم الزجاجاة عن 250 مليلتر.

إذا التبتست عليك أية أمور؛ لا تتردد في استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

استعمال أو تناول أدوية أخرى

لا يجوز استعمال هذا الدواء مع مُطهرات أخرى موضعية في نفس الوقت (إذ قد يتعارض كلا الدوائين أو ينعدم تأثير هذه الدواء). يجب شطف موضع المحلول بماء غزير عند استخدام الصابون قبل وضع المحلول.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة

تجنب وضع المحلول على الثدي أثناء الرضاعة.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدي بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، أسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل أخذ هذا الدواء.

3- كيفية استخدام دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ؟

الجرعة

لمدة 7 إلى 10 أيام

يستعمل المحلول خام أو مخفف مرة أو مرتين في اليوم.

- الاستعمال الخام: يوضع على الجلد
- الاستعمال المخفف في 1/10 لتر: يوضع على الأغشية المخاطية الخارجية، يجب تحضير المحلول المخفف قبل الاستخدام فوراً ويحظر حفظه.

يتعين دائماً شطف الجلد بماء غزير بعد وضع المحلول.

يتعين دائماً إتباع توصيات الطبيب المعالج أو الصيدلي في جميع الأحوال.

طريقة الاستعمال

عن طريق الجلد

يحظر تناول الدواء عن طريق الفم.

مدة العلاج:

يجب إتباع توصيات الطبيب المعالج أو الصيدلي.

في حالة أخذ جرعة زائدة من محلول دERMوباكتير

قد يؤدي الإفراط في استخدام المحلول إلى ظهور أعراض جانبية، كما قد يتسرب المحلول إلى مجرى الدم عند استخدام المحلول على مساحة كبيرة من الجلد أو أسفل رباط ضاغط.

4- ما هي الآثار الجانبية المحتملة ؟

توجد آثار جانبية للمحلول الجلدي دERMوباكتير مثل جميع الأدوية بيد أنها قد لا تصيب جميع الأشخاص:

- الشعور بجفاف الجلد والأغشية المخاطية ويقل هذا الشعور بشطف الجلد بالماء الغزير؛
- هياج الجلد؛
- قد يحدث التهاب في الجلد.
- حروق كيميائية في الجلد لدى الأطفال حديثي الولادة (تردد غير معروف)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

أبلغني الطبيب أو الصيدلي إذا أحسست بأي آثار جانبية. وهذا ينطبق أيضاً على أي من الآثار الجانبية المحتملة غير المدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الضارة مباشرة إلى السلطة الصحية المختصة بشؤون التيقظ الدوائي في بلدك. بالإبلاغ عن الآثار الغير مرغوب فيها، فأنت تساعدنا على توفير المزيد من المعلومات عن سلامة الدواء.

5- كيفية تخزين دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ؟

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الزجاجاة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يخزن على درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

يجب تحضير المحلول المخفف قبل الاستخدام فوراً ويحظر حفظه. تجنب إلقاء الأدوية في مجاري الصرف الصحي أو في القمامة. استفسر من الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستخدمة. إذ تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6- معلومات أخرى

ما هي محتويات المحلول الجلدي دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ؟

المواد الفعالة هي:

محلول كلوريد البنزلكونيوم0.985 غ
كمية مساوية من كلوريد البنزلكونيوم0.500 غ

محلول ديجلوكونات الكلوروهيكسيدين1.065 غ
كمية مساوية من ديجلوكونات الكلوروهيكسيدين0.200 غ

٧ لكل 100 مليلتر من المحلول الذي يُوضع على الجلد.

المكونات الأخرى:

محلول بتركيز 30% من كوكو ألكيل ثنائي ميثيل البيتاين، كوبوليمر من أكسيد الإيثيلين الأكسيد وأكسيد البروبيلين، يدروكسي أثيل سلولوز، حمض ستريك أحادي الماء، سترات الصوديوم، ماء مُنقى.

ما هو دERMوباكتير محلول للتطبيق على الجلد ، وما هي محتويات العبوة الخارجية ؟

العقار عبارة عن محلول يوضع على الجلد ويوجد في زجاجات تتباين سعنتها بين 125 مليلتر أو 300 مليلتر.

رقم مقرر التسجيل: P153/087 07/07

صاحب مقرر التسجيل / Titulaire de la Décision d'Enregistrement

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL , FRANCE

المصنع والمعلب / Fabricant et conditionneur

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 Rue de Monnaie,

37210 VOUVRAY, FRANCE

المحرر / Libération de lot

INNOTHERA CHOUZY

L'Isle Vert

Rue René Chantereau

41150 CHOUZY SUR CISSE

تاريخ الاعتماد الأخير للنشرة: فبراير 2017.

DERMOBACTER®

solution pour application cutanée
Chlorure de benzalkonium / digluconate de chlorhexidine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que DERMObACTER, solution pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DERMObACTER, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser DERMObACTER, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DERMObACTER, solution pour application cutanée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DERMObACTER, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTISEPTIQUE (D. dermatologie) Code ATC : D08AC52

DERMOBACTER est utilisé pour nettoyer ou traiter localement des affections de la peau et des muqueuses infectées ou risquant de s'infecter.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERMObACTER, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais DERMObACTER, solution pour application cutanée :

- Si vous êtes allergique à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- pour une application dans les yeux ou les oreilles,
- si vous devez désinfecter du matériel médico-chirurgical.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Il existe un risque de passage des principes actifs dans la circulation générale en cas d'utilisation sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (en particulier brûlée), une peau de prématuré ou de nourrisson. Utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés.

DERMOBACTER solution pour application cutanée, peut induire des brûlures chimiques cutanées.

Précautions d'emploi

Utiliser proprement et ne pas garder longtemps un flacon entamé car une contamination microbienne est possible dès l'ouverture, d'autant plus si le volume du flacon est supérieur à 250 ml.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et DERMObACTER

Ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres antiseptiques locaux (risque d'incompatibilité ou d'inefficacité). L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER DERMObACTER, solution pour application cutanée ?

Posologie

La solution s'utilise pure ou diluée 1 ou 2 fois par jour.

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

Il est indispensable de **toujours rincer soigneusement** après l'application.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

VOIE CUTANEE

Ne pas avaler.

Durée du traitement

Pendant 7 à 10 jours

Respectez les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de DERMObACTER, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Une utilisation excessive pourra entraîner une aggravation des effets indésirables. Par ailleurs, un passage dans la circulation sanguine ne peut être exclu en cas d'application étendue ou sous pansements occlusifs.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- 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,
- brûlures chimiques chez des nouveau-nés (fréquence inconnue).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER DERMObACTER, solution pour application cutanée?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

La solution doit être préparée immédiatement avant l'utilisation et ne doit pas être conservée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient DERMObACTER, solution pour application cutanée

Les substances actives sont :

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.

Les autres composants sont :

Solution à 30 % de coco alkyldiméthyl betaine, copolymère d'éthylène oxyde et propylène oxyde, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

Aspect de DERMObACTER, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée ; boîte de 1 flacon de 125 ml, 300 ml. Décision d'enregistrement N° : 07/07 P153/087

Détenteur de la Décision d'Enregistrement

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

Fabricant et conditionneur

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 Rue de Monnaie, 37210 VOUVRAY, FRANCE

Libération de lot :

INNOTHERA CHOUZY

L'Isle Vert

Rue René Chantereau

41150 CHOUZY SUR CISSE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Février 2017.