

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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 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. 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 quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : 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 aux 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DERMObACTER, solution pour application cutanée.

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, solution pour application cutanée

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

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.

Grossesse et 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 de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT UTILISER DERMObACTER, solution pour application cutanée ?

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.

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.

Mode d'administration

VOIE CUTANEE

Ne pas avaler.

Durée du traitement

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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 auprès de l'autorité de santé compétente en matière de pharmacovigilance dans votre pays.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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. 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 ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DERMObACTER, solution pour application cutanée

- Les substances actives sont :
Solution de chlorure de benzalkonium0,985 g
quantité correspondant à chlorure
de benzalkonium0,500 g
Solution de digluconate de chlorhexidine 1,065 g
quantité correspondant à digluconate
de chlorhexidine0,200 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

- Les autres composants sont :
Solution à 30% de coco alkyldiméthyl betaine, poloxamère 188, hydroxy-éthylcellulose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que 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 ou 300 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL - FRANCE

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
Février 2018

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

DERMOBACTER®

olution for cutaneous application
Benzalkonium chloride / chlorhexidine digluconate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What DERMObACTER, solution for cutaneous application is and what it is used for
2. What you need to know before you use DERMObACTER, solution for cutaneous application
3. How to use DERMObACTER, solution for cutaneous application
4. Possible side effects
5. How to store DERMObACTER, solution for cutaneous application
6. Contents of the pack and other information

1. What DERMObACTER, solution for cutaneous application is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group: ANTISEPTIC (D. dermatology) - ATC Code: D08AC52.

DERMOBACTER is used for cleansing or locally treating skin disorders and mucous membranes that are infected or at risk of infection.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. What you need to know before you use DERMObACTER, solution for cutaneous application

Do not use DERMObACTER, solution for cutaneous application:

- if you are allergic to active substances or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- for an application in the eyes or ears,
- if you need to disinfect medical or surgical equipment.

IF ANY DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using DERMObACTER, solution for cutaneous application.

Warnings

This medicine is for external use only.

The active substances may pass into the general circulation when used on a large surface, under occlusive dressing, on a damaged skin (burnt in particular), a skin of premature infant or neonate.

Use with care in newborn babies, especially those born prematurely. DERMObACTER, solution for cutaneous application may cause chemical skin burns.

Precautions for use

Use properly and do not keep an opened bottle for a long time as a microbial contamination is possible once opened, especially if the bottle contains more than 250 mL.

IF ANY DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Other medicines and DERMObACTER, solution for cutaneous application

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.



This medicine must not be used at the same time as other local antiseptics (risk of incompatibility or inefficacy). If soap is used first, it should be followed by careful rinsing.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Do not apply the solution to the breasts during breast-feeding.

3. How to use DERMOBACTER, solution for cutaneous application

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Posology

The solution can be used pure or diluted once or twice a day.

- Pure use: application on the skin.
- Diluted use 1/10th: application on the external mucous membranes. The diluted solution must be prepared immediately before use and must not be stored.

Always rinse carefully after application.

Method of administration

CUTANEOUS ROUTE.

Do not swallow.

Duration of treatment

Follow the recommendations of your doctor or your pharmacist.

If you use more DERMOBACTER, solution for cutaneous application than you should

An excessive use may cause an aggravation of side effects. Moreover, a passage in blood circulation cannot be excluded in case of application on a large surface or under occlusive dressing.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- dry skin and mucosal dryness sensation, which is attenuated by careful rinsing,
- slight skin irritation during the first applications,
- possibility of contact dermatitis,
- chemical burns in newborn babies (frequency unknown).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Competent Authority for pharmacovigilance in your country.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store DERMOBACTER, solution for cutaneous application

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25° C.

The diluted solution must be prepared immediately before use and must not be stored.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What DERMOBACTER, solution for cutaneous application contains

- The active substances are:
Benzalkonium chloride solution0.985 g
Quantity corresponding to
benzalkonium chloride0.500 g
Chlorhexidine digluconate solution1.065 g
Quantity corresponding to chlorhexidine digluconate.....0.200 g
For 100 ml of solution for cutaneous application.

- The other ingredients are:
Betaine cocoalkyldimethyl 30% solution, poloxamer 188, hydroxyethylcellulose, citric acid monohydrate, sodium citrate, purified water.

What DERMOBACTER, solution for cutaneous application looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of solution for cutaneous application.

Box of 1 bottle of 125 ml or 300 ml.

Not all sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL - FRANCE

Manufacturer

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

This leaflet was last revised in February 2018.

ملاحظة: معلومات هامة للمستخدم

محلول ديرموباكتير للاستخدام الخارجي على الجلد كلوريد البنزالكونيوم / كلورهيكسيدين

يرجى قراءة النشرة الطبية بعناية قبل استعمال هذا الدواء وذلك لما تتضمنه من معلومات تهم المستخدم.
ينبغي دائماً استعمال هذا الدواء وفقاً للتعليمات الدقيقة الواردة في هذه النشرة أو تعليمات الطبيب أو الصيدلي.
• يرجى الاحتفاظ بهذه النشرة للرجوع إليها عند الحاجة.
• للمزيد من المعلومات أو أي استفسارات، يرجى التوجه إلى الصيدلي.
• يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة ظهور أي آثار جانبية، ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة الحدوث غير مذكورة في هذه النشرة، ويرجى مراجعة القسم 4.
• يجب استشارة الطبيب المعالج في حال عدم الشعور بتحسن أو إذا كانت الأعراض تزداد سوءاً.

محتوى النشرة:

1. ما هو محلول ديرموباكتير وما هي دواعي استعماله؟
2. ما هي المعلومات المطلوب معرفتها قبل استعمال محلول ديرموباكتير؟
3. كيفية استخدام محلول ديرموباكتير على الجلد؟
4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
5. ما هي شروط تخزين محلول ديرموباكتير؟
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو ديرموباكتير وما هي دواعي استخدامه؟

التصنيف العلاجي: مطهر (الأمراض الجلدية) - كود ATC : D08AC52.
يستخدم ديرموباكتير لتنظيف أو علاج أمراض الجلد والأغشية المخاطية المصابة أو المعرضة لخطر الإصابة.
يجب استشارة الطبيب المعالج في حال عدم الشعور بتحسن.

2. ما هي المعلومات المطلوب معرفتها قبل استعمال محلول ديرموباكتير؟

يُحظر استعمال محلول ديرموباكتير في الحالات التالية:
• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من المكونات الأخرى التي يتكون منها الدواء والمذكورة في القسم 6.
• يستخدم لتطهير العينين أو الأذنين.
• يستخدم لتطهير المعدات الطبية والجراحية.
إن سارك الشك فلا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التحذيرات والاحتياطات

تحذّر إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام محلول ديرموباكتير.

تحذيرات خاصة

هذا الدواء للاستخدام الخارجي فقط.
هناك خطر يتمثل في دخول المواد الفعالة إلى الدورة الدموية العامة عند استخدام المحلول على مساحة كبيرة من الجلد أو تحت الضمادات السميكة أو على الجلد التالف (خاصة المحروق) أو على جلد الأطفال الخدج أو الرضع.
يستخدم بحرص مع الأطفال حديثي الولادة، خاصة الأطفال الخدج. يمكن أن يحدث محلول ديرموباكتير حروق كيميائية على الجلد.

احتياطات الاستعمال

استخدم الزجاجاة بحرص وبطريقة نظيفة ولا تحتفظ بها لفترة طويلة لإمكانية حدوث تلوث ميكروبي من خلال فتحة الزجاجاة، خاصة إذا كان حجمها أكبر من 250 مل.
في حالة الشك، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

استعمال أدوية أخرى مع محلول ديرموباكتير

أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو تنوي تناول أي أدوية أخرى.

لا تستخدم هذا الدواء مع المطهرات المحلية الأخرى (خطر عدم التوافق أو عدم الفعالية). يجب أن يشطف الجلد جيداً في حالة غسله بالصابون قبل استخدام المحلول.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو مُرضعة أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
لا تضع المحلول على ثدييك في حالة الرضاعة الطبيعية.

3. كيفية استخدام محلول ديرموباكتير على الجلد؟

احرص دائماً على استخدام هذا الدواء كما هو موضح في هذه النشرة أو حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلي، وفي حال وجود أي استفسارات يرجى الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة

يستخدم المحلول بحالته الأصلية أو يتم تخفيفه مرة أو مرتين في اليوم.

- الاستخدام النقي: في حالات التطبيق على الجلد.
- الاستخدام المخفف 1/10 : في حالة التطبيق على الأغشية المخاطية الخارجية، يجب أن يُحضر المحلول المخفف قبل استخدامه مباشرة مع عدم تخزينه.

يجب أن يشطف الشعر جيداً بعد استخدام المحلول.

طريقة الاستعمال

على الجلد

يمنع ابتلاع هذا المحلول.

مدة العلاج

اتبع إرشادات الطبيب أو الصيدلي.

في حالة استخدام محلول ديرموباكتير بكمية تزيد عن الجرعة المسموح بها

قد يؤدي الاستخدام المفرط إلى تفاقم الآثار الضارة، كما لا يمكن استبعاد تسلسل المحلول إلى الدورة الدموية في حالة التطبيق الموسع أو عند وضعه تحت الضمادات اللاصقة.

في حالة وجود أي استفسار حول استعمال هذا الدواء، يرجى الرجوع إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي.

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، شأنه في ذلك شأن جميع الأدوية الأخرى، إلا أن تلك الآثار لا يصاب بها كل من يستعمل هذا الدواء.

- الشعور بجفاف الجلد والأغشية المخاطية التي يتم معالجتها بالمحلول.
- الشعور بتهييج طفيف في الجلد مع بداية استخدام المحلول.
- إمكانية الإصابة بالأكزهما.
- حروق كيميائية في حديثي الولادة (يحدث بوتيرة غير معروفة).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة ظهور أي آثار جانبية، ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة الحدوث غير مذكورة في هذه النشرة، ويمكنك أيضاً أن تبلغ عن الآثار الجانبية للسلطة الصحية المسؤولة عن قطاع الصيدلة في بلدك.

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ستساعد في إتاحة مزيد من المعلومات عن سلامة الدواء.

5. ما هي ظروف تخزين محلول ديرموباكتير؟

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

يُحظر استعمال هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

يجب أن يُحضر المحلول المخفف قبل استخدامه مباشرة مع عدم تخزينه.

يُنصح بعدم التخلص من هذا الدواء في نظام الصرف الصحي أو مع المخلفات المنزلية. احرص على استشارة الصيدلي عند الرغبة في التخلص من الأدوية التي لم تُعدّ صالحةً للاستعمال، حيث تساعد تلك التدابير في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة والمعلومات ذات الصلة

مكونات محلول ديرموباكتير

• المواد الفعّالة:

محلول كلوريد البنزالكونيوم.....	0,985 جرام
الكمية المقابلة لكلوريد البنزالكونيوم.....	0,500 جرام
محلول الكلورهيكسيدين ديجلوكونات.....	1,065 جرام
الكمية المقابلة لكلوهكسيدين ديجلوكونات.....	0,200 جرام

للحصول على 100 مل من المحلول

• مكونات أخرى فعّالة:

محلول مكون من 30% مخدر مركب البيتين، بولوكسامير 188، هيدروكسي إيثيل السليلوز مونوهيدرات حامض الستريك، سترات الصوديوم، مياه نقية.

ما هو محلول ديرموباكتير وما هي محتويات العبوة؟

يأتي هذا الدواء في صورة محلول للاستخدام على الجلد.

عبوة في شكل زجاجة 125 مل أو 300 مل.

لا يجوز تسويق جميع العروض.

دواء حاصل على ترخيص التسويق

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

AVENUE ARISTIDE BRIAND 22

94110 ARCUEIL - فرنسا

الجهة المُصنّعة

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

VALLOIRE-SUR-CISSE 41150 - فرنسا

تم مراجعة هذه النشرة في:

فبراير 2018