1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CETAVLON, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cétrimide..... 0,500 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (0,135 g), parahydroxybenzoate de propyle (0,011 g), alcool cétostéarylique (12 g) et éthanol (0,084 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème blanche onctueuse et homogène.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois.

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

Adultes et enfants de plus de 30 mois :

L'application peut être renouvelée 1 à 2 fois par jour.

Population pédiatrique

CETAVLON est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie cutanée.

Nettoyer la plaie avec de l'eau et du savon, rincer abondamment à l'eau claire. Sécher. Appliquer la crème, en évitant que l'embout du tube touche directement la plaie.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (ou dérivés d'ammoniums quaternaires) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Cette préparation ne doit pas être utilisée sur les muqueuses, notamment génitales (risque de balanite et de vaginite érosive).
- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec l'?il, le cerveau, les méninges, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

- En raison de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients :

    - Enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou non.
    - Chez l'enfant de moins de 30 mois.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les effets systémiques sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé :

- sur une grande surface,
- sous pansement occlusif,
- sur une peau lésée (notamment brûlée),
- une muqueuse (l'utilisation sur la muqueuse rectale peut entraîner une atonie comparable à celle observée avec les curarisants),
- sur une peau d'un petit enfant (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.
A doses excessives (voir rubrique 4.9) :

- Risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez l'enfant.
- Possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

Respectez la posologie et les conseils d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6).

Cette spécialité contient :

- Du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) ;
- De l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ;
- De l'éthanol (0,84 mg par g de CETAVLON) et peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau abîmée.

<u>Précautions d'emploi</u>

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

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients.

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

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme/inactivation) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données pour évaluer l'utilisation de CETAVLON chez la femme enceinte.

Les études animales sont insuffisantes pour évaluer la toxicité de la reproduction (voir section 5.3).

L'utilisation de CETAVLON n'est pas recommandée durant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive.

Allaitement

Compte tenu de la présence de dérivés terpéniques dans les excipients, l'usage de CETAVLON est à éviter au cours de l'allaitement à cause de l'absence de données sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait et à leur neurotoxicité potentielle pour le nouveau-né.

CETAVLON ne doit pas être appliqué sur les seins en cas d'allaitement (voir rubrique 4.4).

Fertilité

Chez l'animal, il n'y a pas de donnée d'étude conventionnelle de fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par Classe de Systèmes d'Organes (SOC). La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (?1/100 à <1/10) ; peu fréquent (?1/1 000 à <1/100) ; rare (?1/10 000 à <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Systèmes de classes d'organes	Terme préférentiel MedDRA Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité au site d'application
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erosion cutanée*

*lésions érosives pouvant évoluer vers l'ulcère et la nécrose sous pansement occlusif

En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, et en cas de non-respect des doses préconisées :

- Risque de convulsion chez l'enfant,
- Possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

Un surdosage peut conduire :

- À des risques d'accidents neurologiques à type de convulsions chez l'enfant ;
- À une possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE ET DESINFECTANTS ? AMMONIUMS QUATERNAIRES, code ATC : D08AJ04

Ce produit contient du cétrimide de la famille des ammoniums quaternaires. C'est un antiseptique bactériostatique non bactéricide, actif essentiellement sur les bactéries gram + et inactif sur les Pseudomonas.

Il est inhibé en présence de produits biologiques (pus, sang et exsudats).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité aigüe chez le rat d'une solution de cétrimide à 40% dans l'eau est faible (DL50 = 1000 mg/kg).

Les études conventionnelles utilisant les normes actuellement acceptées pour l'évaluation de la toxicité répétée, de la génotoxicité de la cancérogénicité et de la toxicité sur la reproduction et le développement ne sont pas disponibles avec CETAVLON ou son principe actif cétrimide tel que décrit par la Pharmacopée Européenne. Aucune donnée n'est disponible concernant la tolérance locale du produit fini CETAVLON. Le bromure de cétrimonium qui représente 10% du cétrimide utilisé dans CETAVLON est irritant pour la peau et pour les yeux sur la base de tests in vitro suggérant que CETAVLON peut être irritant pour la peau et les yeux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Éthanol, alcool cétostéarylique (mélange d'alcool cétylique (63 % minimum) et d'alcool stéarylique (33 % minimum)), paraffine liquide, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Les ammoniums quaternaires sont incompatibles avec les savons et composés anioniques.
Les ammoniums quaternaires sont inactivés en présence de fibre de cellulose et de coton.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polyéthylène basse densité de 80 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 381 204 6 2 : 1 tube (polyéthylène) de 80g.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.