

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MERCRYL, solution pour application cutanée**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de benzalkonium	0,500 g
.....	
Sous forme de solution de chlorure de benzalkonium	
.....	0,985 g
Digluconate de chlorhexidine	0,200 g
.....	
Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine	
.....	1,065 g
	Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie ou nettoyage des petites plaies superficielles.

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

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

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

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment à la chlorhexidine (ou à sa classe chimique) ou au chlorure de benzalkonium (de la famille des ammonium quaternaire).
- 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

Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine 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).

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques ou aqueuses, pour l'antiseptie 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 MERCRYL, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'excédent de produit avant l'application du pansement.

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

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

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

#### **4.6. Grossesse et 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**

- Possibilité d'eczéma de contact (en raison de la présence de chlorure de benzalkonium).
- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue)

##### 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

## **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, dérivé cationique 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 cutanée quasiment nulle pour la chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **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**

125 ml ou 300 ml en flacon (PE).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

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

**MENARINI FRANCE**

1-7 RUE DU JURA

94633 RUNGIS CEDEX

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

- 354 568-0: 125 ml en flacon (PE).
- 354 569-7: 300 ml en flacon (PE).

**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.