

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

### **MERCRYL SOLUTION MOUSSANTE, solution pour application cutanée**

**DENOMINATION DU MEDICAMENT :** MERCRYL SOLUTION MOUSSANTE, solution pour application cutanée. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** 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. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution pour application cutanée. **DONNEES CLINIQUES :** **•Indications thérapeutiques :** Nettoyage et traitement d'appoint des affections cutanéomuqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Remarque: les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants: ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes. **•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. L'application sera **toujours suivie d'un rinçage soigneux.** **•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 ammoniums quaternaires). 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. **•Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Usage externe. Bien que la résorption cutanée 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). Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible. **•Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** L'emploi simultané ou successif d'antiseptiques anioniques est à éviter. **•Grossesse et allaitement :** Ne pas appliquer la solution sur les seins pendant l'allaitement. **•Effets indésirables :** Sensation de sécheresse de la peau et des muqueuses qui est atténuée par un rinçage soigneux. Légères irritations cutanée au début des applications. Possibilité d'eczéma de contact. **•Surdosage :** L'application de trop fortes doses risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables. En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** **•Propriétés pharmacodynamiques :** **Classe pharmacothérapeutique :** **ANTISEPTIQUE (D. Dermatologie).** 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. **•Propriétés pharmacocinétiques** : Absorption cutanée quasiment nulle pour la chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium. **•Données de sécurité préclinique** : Non renseignée. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **•Liste des excipients** : Solution à 30% d'alkyldiméthylbétaine, copolymère d'éthylène oxyde et propylène oxyde, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée. **•Incompatibilités** : Incompatible avec les composés anioniques. **•Durée de conservation** : 3 ans. **•Précautions particulières de conservation** : Pas de précautions particulières de conservation. **•Nature et contenu de l'emballage extérieur** : 300 ml en polyéthylène haute densité avec bouchon à charnière en polypropylène ; 1 000 ml en polyéthylène haute densité avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité. **•Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : La solution diluée est à préparer extemporanément et ne doit pas être conservée. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE/ EXPLOITANT** : MENARINI FRANCE 1/7, RUE DU JURA – ZONE SILIC – RUNGIS – 91320 WISSOUS. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : 353 562-9: 300 ml en flacon (PEHD) ; 353 563-5 : 1000 ml en flacon (PEHD). **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** : 19 novembre 1998. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : 21 juin 2010 V1A. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. Agréé Coll. Non remboursé.

"Conformément à la loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801, vous pouvez exercer à tout moment votre droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès de Menarini France 1/7 rue du Jura - Silic 528 - 94633 RUNGIS Cedex"