

MERCRYL SOLUTION MOUSSANTE

MENTIONS LEGALES COMPLETES

DENOMINATION : MERCRYL SOLUTION MOUSSANTE, solution pour application cutanée. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Pour 100 ml de solution : 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. **Excipients :** Solution à 30% d'alkyldiméthylbétaine, copolymère d'éthylène oxyde et propylène oxyde, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution pour application cutanée. **DONNEES CLINIQUES :** •**Indications Thérapeutiques :** - Nettoyage et traitement d'appoint des affections cutané-muqueuses 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^{ème} :** 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 ET PRECAUTIONS PARTICULIERES 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 INDESIRABLES :** 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. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** •**Propriétés pharmacodynamiques :** 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. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :** •**Incompatibilités :** Incompatible avec les composés anioniques. •**Durée de conservation :** 3 ans. •**Natures et contenances des récipients :** 300 ml en polyéthylène haute densité avec bouchon à charnière en polypropylène ; 1000 ml en polyéthylène haute densité avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité. •**Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :** La solution diluée est à préparer extemporanément et ne doit pas être conservée. **PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** 353 562-9 : 300 ml en flacon (PEHD) ; 353 563-5 : 1000 ml en flacon (PEHD). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non listés, non remb. séc. soc., agréés Collect. (flacons de 300 et 1000 ml). **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** Laboratoires MENARINI France - 1/7, rue du Jura - Silic 528 - 94633 RUNGIS CEDEX. **DATE D'APPROBATION/REVISION :** Octobre 2001.