

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Neo-Sabenyl 0,8 g/100 ml solution à diluer pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml contient 800 mg de chlorophène.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- *En chirurgie*: lavage des mains, préparation du champ opératoire, lavage des plaies (plaies souillées, purulentes, lésions croûteuses).
- *Désinfection des instruments*.
- *Obstétrique*: antisepsie obstétricale.
- *Dermatologie*: nettoyage des lésions croûteuses, des ulcères variqueux, traitement adjuvant des mycoses cutanées.
- *Oto-rhino-laryngologie*: lavage des sinus, irrigation de la cavité mastoïdienne après intervention, eczéma infecté du conduit auditif, enlèvement des bouchons de cérumen.
- *Désinfection*: matériel sanitaire, récipients, linge, draps, langes, carreaux, murs, vaisselle, etc.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Antisepsie de la peau saine (préparation du champ opératoire, lavage des mains, etc.):
50 à 100 ml par litre d'eau.
- Enlèvement des bouchons de cérumen: 50 à 100 ml par litre d'eau.
- Nettoyage des plaies et muqueuses, lavage des cavités sinusales, mastoïdiennes, etc.:
20 à 50 ml par litre d'eau.
- Antisepsie obstétricale: 20 à 50 ml par litre d'eau.
- Désinfection des instruments: 100 à 200 ml par litre d'eau.

N.B.: Pour la désinfection des instruments dont le chromage est altéré, ajouter 20 g de benzoate de soude par litre de solution de Neo-Sabenyl prête à l'emploi.

- Désinfection des récipients: 100 à 200 ml par 5 litres d'eau.
- Désinfection des draps, vaisselle et mobilier, désinfection des carreaux, des murs, etc.:
100 à 200 ml par 10 litres d'eau.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter le contact avec les yeux.
- Pour obtenir un effet antiseptique optimal, particulièrement vis-à-vis des germes Gram négatifs, tels que l'E. coli et le Pseudomonas aeruginosa, il est recommandé d'utiliser pour les dilutions de Neo-Sabényl de l'eau distillée ou désionisée ou à défaut de l'eau bouillie (pendant 15 minutes).

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

- Les matériaux organiques tels que le pus, le sang et l'éther diminuent l'activité du produit.
- En tant que surface anionique, il y a inactivation par les composés cationiques: dérivé de l'ammonium quaternaire, chlorhexidine etc.
- L'activité de Neo-Sabényl n'est pas diminuée en présence de savon.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune malformation ni effets toxiques sur le fœtus n'ont été signalés à ce jour.

Compte tenu de la possibilité de résorption dans les conditions énumérées au paragraphe "Propriétés pharmacocinétiques", on veillera à ce que les applications de Neo-Sabényl chez la femme enceinte ou allaitante ne se pratiquent pas sur de très grandes surfaces et pendant un temps prolongé.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : irritation de la peau et des muqueuses ; eczéma allergique de contact possible.
- Lorsque Neo-Sabényl est utilisé au niveau d'une peau enflammée ou des muqueuses, un effet systémique n'est pas exclu si l'application était sur une grande surface et pendant un temps prolongé.

Les effets secondaires qui pourraient en découler se manifestent sous forme:

- affections psychiatriques: confusion
- affections du système nerveux: les convulsions, le léthargie
- affections oculaires: diplopie
- affections respiratoires thoraciques et médiastinales: les difficultés respiratoires.

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

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be ;

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 **ou** Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg – e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

4.9. Surdosage

- En cas d'ingestion orale, une intoxication par le chlorophène peut survenir; elle pourra se manifester par de la diplopie, de la confusion, des convulsions, de la léthargie et des difficultés respiratoires avec risque d'apnée. Elle sera traitée par les mesures habituelles et celles qui seraient dictées par le tableau clinique.
- Surveiller la fonction rénale car, bien que l'EDTA soit relativement peu toxique, son absorption massive peut provoquer une nécrose de l'épithélium du tube proximal du néphron.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antiseptiques et désinfectants, code ATC: D08AE20

Neo-Sabényl est un antiseptique doué de propriétés bactéricide et fongicide. Il possède un pouvoir de pénétration certain et est également détergent et désodorisant.

Indice bactéricide: en 15 minutes, à 20 °C Neo-Sabényl tue le staphylocoque doré suivant les souches, à la dilution de 1/100 à 1/300. Chlorophène, le principe actif de Neo-Sabényl est un dérivé du phénol.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Un effet systémique suite à une résorption percutanée n'est pas exclu. Il serait favorisé par la répétition des applications, l'utilisation sur une grande surface, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucunes données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Laurylsulfate de trolamine
- Edétate disodique
- Huile essentielle de lavande
- Alcool isopropylique
- Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de 200 ml et 1 l. Les flacons de 200 ml et de 1 l sont fournis avec un godet de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE048824 (200 ml en 1 l)

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

Date de première autorisation : 01/06/1962

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 09/22