

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CETAVLEX
1 mg/g, 5 mg/g
Crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de cetrimonium 5 mg/g - Chlorhexidine digluconate 1 mg/g

Excipient(s) à effet notoire :

Alcool cétostyrilique : peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

Méthyl- et propylparahydroxybenzoate : peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le Cetavlex est indiqué dans :

- le nettoyage et la désinfection d'égratignures, de petites blessures et de petites brûlures ;
- le traitement des furoncles et d'impétigo bénin ;
- le nettoyage et la désinfection de l'érythème fessier du nouveau-né ;
- la désinfection des mains avant les soins de blessures et d'autres lésions de la peau dans les premiers secours.

4.2 Posologie et mode d'administration

Egratignures et petites blessures

Nettoyer d'abord le contour de la plaie à l'aide d'un tampon de gaze enduit de crème Cetavlex.

Nettoyer ensuite la plaie avec précaution à l'aide d'un autre tampon de gaze. Appliquer ensuite de la crème sur la plaie et recouvrir d'un pansement bien propre.

Petites brûlures

Frotter d'abord légèrement la brûlure avec un tampon de gaze enduit de crème Cetavlex. Recouvrir ensuite d'un tampon de gaze ou d'un autre pansement propre enduit d'une épaisse couche de crème.

Furoncles

Pour empêcher le développement de l'infection et de nouvelles éruptions, appliquer la crème Cetavlex sur le pourtour des furoncles. S'enduire les mains de Cetavlex avant le renouvellement des pansements.

Impétigo bénin

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Appliquer la crème Cetavlex une ou deux fois par jour afin de faciliter le détachement des croûtes.
S'enduire les mains de Cetavlex avant la mise en place du pansement pour éviter toute contamination.

Rougeurs des nouveau-nés

Appliquer la crème Cetavlex sur les parties irritées, lors du changement des langes.
La crème Cetavlex a une action nettoyante et désinfectante.

Premiers secours

Lors du nettoyage de plaies ouvertes, il est important de se rappeler que les mains peuvent facilement transmettre une infection à la blessure.

Pour minimiser ce risque d'infection, il faut d'abord se laver les mains et les enduire ensuite de crème Cetavlex avant de toucher la blessure et les pansements qui devront être appliqués.

Si les circonstances ne permettent pas de se laver les mains au préalable, il suffira de frotter les mains avec la crème (comme on se lave les mains), ensuite essuyer les mains avec un linge propre et appliquer à nouveau de la crème Cetavlex.

En cas de premier secours de plaies/brûlures plus étendues, n'utilisez jamais Cetavlex crème directement sur les lésions ou sur le pansement à utiliser.

4.3 Contre-indications

La crème Cetavlex est contre-indiquée chez les patients ayant présenté une hypersensibilité à la chlorhexidine et au cétrimide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1..

Comme il est de règle avec la plupart des antiseptiques, la crème Cetavlex ne peut pas être mise en contact avec le tissu cérébral, les méninges, le canal rachidien ou l'oreille moyenne.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cetavlex est uniquement destiné à l'usage externe.

Tout contact avec les oreilles ou la bouche doit être évité. En cas d'éventuel contact, il convient de rincer immédiatement et profondément avec de l'eau.

Cetavlex ne doit pas entrer en contact avec l'oeil. Des cas graves de lésion cornéenne persistante, pouvant nécessiter une greffe cornéenne, ont été signalés à la suite d'une exposition oculaire accidentelle à des médicaments contenant de la chlorhexidine malgré la prise de mesures de protection des yeux en raison de la migration de la solution au-delà de la zone de préparation chirurgicale prévue. Lors de l'application, il convient de faire preuve d'une extrême prudence afin de s'assurer que Cetavlex ne migre pas au-delà du site d'application prévu dans les yeux. Des précautions particulières doivent être prises chez les patients anesthésiés qui ne sont pas en mesure de signaler immédiatement une exposition oculaire. Si Cetavlex entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

En cas d'antécédents eczémateux, il convient d'être prudent.

Du linge ayant été en contact avec de la crème Cetavlex doit être rincé à fond afin d'enlever toutes les traces. Ce n'est qu'alors que le linge peut être blanchi avec des produits contenant du chlore. Si le linge n'est pas rincé à fond, des taches brunes peuvent apparaître. Le blanchissage au perborate est préférable.

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

Cétrimide : Comme il est de règle avec tous les ammoniums quaternaires (cationactifs), le cétrimide perd son activité en présence de substances anionactives (par ex. des savons) ainsi que de sang et de pus.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Chlorhexidine : La chlorhexidine est incompatible sur le plan physico-chimique avec les dérivés anioniques (par ex des savons).

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

La crème Cetavlex peut être utilisée pendant la grossesse et la lactation.
La résorption percutanée est en effet très faible voire absente.

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

Il est improbable que Cetavlex influence l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires suivants peuvent se produire très rare (< 1/10.000):

Cétrimide :

- irritation de la peau et des muqueuses ;
- hypersensibilité (surtout après usage répété).

Chlorhexidine :

- réactions allergiques : réactions au niveau de la peau (rash, dermatite de contact), rarement des réactions graves (réaction anaphylactique, bronchospasmes) ;
- irritation de la peau et des muqueuses ;
- ototoxicité par contact direct avec l'oreille moyenne ;
- Trouble oculaire: Fréquence indéterminée: Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*.

*Note de bas de page: Des cas d'érosion cornéenne sévère et de déficience visuelle significative permanente dus à une exposition oculaire involontaire ont été rapportés après la mise sur le marché, ce qui a entraîné la nécessité d'une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4).

Cessez dans ces cas immédiatement l'utilisation de Cetavlex.

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

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Ingestion per os accidentelle:

La chlorhexidine et le cétrimide ne sont absorbés que très faiblement dans le tractus gastro-intestinal. **En raison du cétrimide, un lavage d'estomac et la provocation de vomissements sont contre-indiqués.**

Chlorhexidine

Il est peu vraisemblable qu'une ingestion accidentelle de chlorhexidine entraîne un effet systémique sauf en cas d'ingestion massive.

Dans ce cas, il faut tenir compte d'un risque d'hépatotoxicité.

Une irritation de la muqueuse gastro-intestinale peut également survenir.

La provocation de **vomissements** est **contre-indiquée**.

En cas d'**ingestion de faibles quantités de chlorhexidine, de faibles quantités de lait ou d'eau** peuvent éventuellement être administrées **pour diluer**.

Cétrimide

L'ingestion accidentelle de cétrimide peut provoquer une irritation des muqueuses gastro-intestinales et des vomissements.

L'on conseille une administration rapide de charbon activé lors d'une ingestion massive. Pour diluer, de faibles quantités de lait ou d'eau peuvent être éventuellement administrées mais cela peut provoquer des vomissements!

Les effets aigus systémiques d'un ammonium quaternaire tel que le cétrimide sont :

- paralysie de type curarisant ;
- dépression du système nerveux central précédée par une phase d'excitation ;
- dyspnée et cyanose par paralysie des voies respiratoires ;
- hypotension et coma.

Assister la respiration mécaniquement avec administration d'**O₂** peut s'avérer nécessaire lors d'une **ingestion massive**.

Des convulsions persistantes peuvent être contrôlées en administrant **prudemment des doses de diazepam ou un barbiturique à action brève**. N'administrez **pas d'alcool** sous quelque forme que ce soit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cetavlex est une crème antiseptique et détergente.

Code ATC : D08AC52

La crème Cetavlex combine l'action antiseptique et détergente du cétrimide à l'action bactéricide de l'antiseptique chlorhexidine.

Cetavlex appliqué sur la peau, possède une action bactéricide prolongée. Par l'action détergente du cétrimide, la peau est nettoyée, permettant ainsi à la chlorhexidine d'exercer son action bactéricide maximale vis-à-vis des microbes de la peau.

La crème Cetavlex est bien tolérée par la peau et est absolument inoffensive même quand elle est appliquée sur de larges surfaces du corps.

La crème Cetavlex est miscible à l'eau. Pour débarrasser la peau de la couche de crème, il suffit de la laver à l'eau.

Cétrimide :

Le cétrimide est un antiseptique détersif, ammonium quaternaire.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Ayant une activité bactéricide, le cétrimide est principalement actif contre les bactéries Gram positif, mais il est inactif contre le Pseudomonas.
Il possède aussi une action fongicide limitée.

Chlorhexidine :

La chlorhexidine est un antiseptique cationactif. Elle possède une activité bactéricide contre les bactéries Gram positif et Gram négatif et une action fongicide contre Candida albicans et les dermatophytes. Elle est active contre les virus lipophiles mais inactive contre les spores bactériennes, sauf à une température élevée.

Pouvoir bactéricide

La crème Cetavlex telle quelle tue plus de 99,90% de Staph. aureus (NCTC 4163) et Ps. aeruginosa (NCTC 6749) dans les 10 minutes à 37°C. Dans l'essai le rapport était de 1 million de micro-organismes par gramme de crème.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de leur caractère cationique, le cétrimide et la chlorhexidine se lient fortement à la peau et à d'autres tissus et n'est par conséquent l'absorption est négligeable.
Pour la chlorhexidine, aucune valeur détectable n'a été observée dans le sang humain, après un usage oral. Si une absorption percutanée a lieu, elle n'est pas importante.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas d'application.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool cétostéarylique. – Paraffine liquide – Methylparahydroxybenzoate
– Propylparahydroxybenzoate – Eau purifiée q.s. ad 1 g.

6.2 Incompatibilités

Pas d'application.

6.3 Durée de conservation

L'emballage porte une date de péremption précédée des lettres EXP suivies par le mois et l'année.
La date de péremption sera toujours le dernier jour du mois précisé.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur et équipement spécial pour l'utilisation, l'administration ou la greffe

Tube de 60 g de crème.
Usage externe.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Truvion Healthcare S.A., Walgoedstraat 12 A, B - 9140 Temse

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

Belgique:

BE079021

Luxembourg:

1999125502

Numéro national: 0182211 (1*1 tube 60 g)

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

Date de première autorisation: 01/11/1962.

Date de dernier renouvellement: 18/01/2008.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2024.

Date d'approbation du texte: : 07/2024