

Dénomination du médicament

DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon
Solution concentrée d'hypochlorite de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon ?
3. Comment utiliser DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DAKIN COOPER STABILISE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL, code ATC : D08AX07.
Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antiseptique local à usage externe (il est utilisé pour la désinfection de la peau et des muqueuses).
Ce médicament est préconisé dans :

- l'antiseptie de la peau et des muqueuses,
- l'antiseptie des plaies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon ?

N'utilisez jamais DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants.
- Ne pas appliquer dans l'œil.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon.
Faites attention avec DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon :

- Ne pas avaler.
- Ne pas utiliser en même temps qu'un autre antiseptique.
- Possibles phénomènes irritatifs en cas d'application sous pansement occlusif.
- Un passage transcutané ne peut être exclu dans certaines situations (pansement occlusif).
- Dès l'ouverture du flacon, une contamination microbienne est possible. Veiller à ne pas garder trop longtemps un flacon entamé.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicament et DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon ?**Posologie**

DAKIN COOPER STABILISE doit être employé pur :

- en irrigations,
- en lavages (ex : lavages de plaies),
- en compresses imbibées,
- en pansements humides,
- en bains (ex: bains de doigts, de pieds, de siège).

Renouveler les applications selon les besoins.

Mode et voie d'administration

Usage externe.

Si vous avez utilisé plus de DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rapportés au cours de l'utilisation de ce médicament pour lesquels la fréquence est indéterminée :

- Sensations de brûlure ou d'irritation (en cas de plaies importantes ou en chirurgie gynécologique). Généralement ceci ne nécessite pas de modifier le traitement.
- Risque d'effet irritatif sous occlusion prolongée.
- Brûlure au site d'application.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon**

- La substance active est :

Solution concentrée d'hypochlorite de sodium

Quantité correspondant à chlore actif..... 0,500 g

Pour 100 ml de solution pour application locale.

- Les autres composants sont :

Permanganate de potassium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau purifiée.

Qu'est-ce que DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale.

Flacon de 60 ml, 125 ml, 250 ml ou de 500 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

2 RUE DE LA SAUSSAIE

77310 SAINT FARGEAU PONTIERRY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution concentrée d'hypochlorite de sodium
Quantité correspondant à chlore actif..... 0,500 g
Pour 100 ml de solution pour application locale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antiseptisie de la peau, des muqueuses et des plaies.
Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Les applications locales de DAKIN COOPER STABILISE se font, sans dilution :

- soit en lavages, en bains locaux ou en irrigations,
- soit en compresses imbibées ou en pansements humides.

Renouveler le traitement selon les besoins.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas appliquer dans l'œil.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en gardes spéciales

- Usage externe.
- Irritation possible sous pansement occlusif.
- Un passage transcutané ne peut être exclu dans certaines situations (pansement occlusif).

Précautions d'emploi

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

Ne pas laisser à la portée des enfants.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés avec DAKIN COOPER STABILISE sont répertoriés ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence. Les fréquences sont définies selon les catégories suivantes : rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000) et fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

• Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée :

- Sensations de brûlure ou d'irritation de la peau uniquement sur peau lésée (plaies importantes, chirurgie gynécologique), ne justifiant généralement pas l'arrêt du traitement.
- Irritation cutanée sous occlusion prolongée.

• Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée :

- Brûlure au site d'application.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, l'antidote est le bicarbonate de sodium.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL, code ATC : D08AX07.
Antiseptique local du groupe chimique des chlorés à large spectre d'activité: bactéricide, fongicide, virucide.
Impropre à la désinfection du matériel médico-chirurgical.
Les matières organiques (protéines, sérum, sang) diminuent l'activité antiseptique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'y a pas d'étude de pharmacocinétique disponible sur ce produit à usage local ponctuel. Cependant, un passage transcutané ne peut être exclu dans certaines situations : sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée).

5.3. Données de sécurité préclinique

Une étude chez le lapin a permis de démontrer la bonne tolérance cutanée de DAKIN COOPER STABILISE.
De même, une étude a été conduite chez le rat femelle afin de vérifier sa tolérance sur la muqueuse vaginale ainsi que chez le lapin afin de vérifier sa tolérance sur la muqueuse rectale. Les examens macroscopiques et anatomopathologiques n'ont montré aucune modification de la muqueuse vaginale et ont relevé des lésions mineures de la muqueuse rectale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Permanganate de potassium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter sans un rinçage soigneux intermédiaire.

6.3. Durée de conservation

Pour les flacons de 250 ml et de 500 ml: 24 mois.
Pour les flacons de 60 ml et de 125 ml : 18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ml, 125 ml, 250 ml ou 500 ml en flacon (PEHD/dioxyde de titane/noir de charbon).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN ALUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 341 178 4 8 : 60 ml en flacon (PEHD/dioxyde de titane/noir de charbon)
- 34009 367 727 5 5 : 125 ml en flacon (PEHD/dioxyde de titane/noir de charbon)
- 34009 331 452 6 2 : 250 ml en flacon (PEHD/dioxyde de titane/noir de charbon)
- 34009 331 453 2 3 : 500 ml en flacon (PEHD/dioxyde de titane/noir de charbon)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.