

DERMOBACTER®

Chlorure de Benzalkonium 0,5% + Chlorhexidine 0,2%

Dermobacter®: association de 2 antiseptiques^{1,2,3,4}

Chlorhexidine 0,2%
au fort pouvoir cationique

+

Chlorure de benzalkonium 0,5%
aux propriétés détergentes

= **LYSE**

• Action **BACTÉRICIDE**⁵
(Gram + & Gram -)
même en présence de substances
interférentes⁶

• Action **FONGICIDE**²
(Candida albicans)

• Action rapide^{5,6}
(dès 1 minute de contact)
• Action rémanente^{4,7}

• Ne pique pas, ne brûle pas,
pH proche de la peau,
non photosensibilisant
• Ne tache pas

• Peut être utilisé chez⁵ :
- femme enceinte dès le 1^{er} trimestre
- femme allaitante
- nouveau-né



Chirurgie - traumatologie

Gynécologie - obstétrique

Dermatologie

Antiseptie de la peau :
Utilisation **PURE**

Antiseptie des muqueuses :
Utilisation **DILUÉE** au 1/10⁶

DENOMINATION : DERMObACTER®, 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 de solution pour application cutanée. Excipients : voir données pharmaceutiques. **FORME PHARMACEUTIQUE :** solution pour application cutanée. **DONNEES CLINIQUES :**

Indications thérapeutiques : nettoyage et traitement d'appoint des affections cutanéo-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 1/10⁶ème :** 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 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 cutanées au début des applications. Possibilité d'eczéma de contact. **Surdosage :** aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant une utilisation excessive risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables. Par ailleurs, une absorption systémique ne peut être exclue en cas d'application étendue ou sous pansements occlusifs. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** **Propriétés pharmacodynamiques :** ANTISEPTIQUE (D : Dermatologie). Association de chlorure de benzalkonium, ammonium quaternaire et de digluconate de chlorhexidine, antiseptique de la famille 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 :** Liste des excipients : solution à 30 % d'alkyldiméthylbétaine, copolymère d'éthylène oxyde et propylène oxyde, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium et eau purifiée. **Incompatibilités :** incompatible avec les composés anioniques.

Durée de conservation : 2 ans. La solution diluée est à préparer extemporanément et ne doit pas être conservée. **Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir rubrique « Durée de conservation ». **PRESENTATIONS :** 125 ou 300 ml en flacon (PVC brun) avec bouchon blanc (PE blanc) - **NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :** 07/07P 153/087. **DATE DE REVISION DU TEXTE :** juin 2013. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL - 22 avenue Aristide Briand - 94110 ARCUEIL. **Information Médicale :** Laboratoire Innotech International, Bureau de Liaison en Algérie, 68 Cité Benhaddadi Saïd, Cheraga, Alger. Tél/Fax : 021368360.

(1) - Cheung H-Y, Wong MM-K, Cheung S-H, Liang LY, Lam Y-W, et al. (2012) Differential Actions of Chlorhexidine on the Cell Wall of *Bacillus subtilis* and *Escherichia coli*. PLoS ONE 7(5):e36659. doi:10.1371/journal.pone.0036659. - (2) - Merianos JJ. Quaternary ammonium antimicrobial compounds. In S.S. Block (ed), Disinfection, sterilization and preservation. 4th edition. Lea & Febiger, Philadelphia. 1991. p.225-55. - (3) - Badrikian I, Boiko-Alaux V. L'Antiseptique. Guide d'utilisation des antiseptiques. CHU de Clermont Ferrand. 3ème éd. 2006. - (4) - Guide des bonnes pratiques de l'antiseptie chez l'enfant. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Mai 2007. www.sfhh.net - (5) - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) Dermobacter®, 2013. - (6) - Salvatico S, Feuilloley C, Mas Y, Verrière E, Roques C. Evaluation de l'activité bactéricide de trois antiseptiques cutanéo-muqueux en présence de substances interférentes : peut-on compléter la norme NF EN 13727 ? Article en cours de publication. - (7) - Macias JH, Arragon JM, Munoz JM, Alvarez JA, Mesquida JL, Macias AE. Chlorhexidine is a better antiseptic than povidone iodine and sodium hypochlorite because of its substantive effect. Am J Infect Control. 2013;1-4.