ANSM - Mis à jour le : 04/01/2023

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

Antisepsie 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.

Laisser sécher à l'air libre après application.

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 ou brûlure possible sous occlusion, notamment lors de l'utilisation sous une couche au niveau du siège chez le prématuré ou le nourrisson.

- Un passage transcutané ne peut être exclu dans certaines situations : sur une grande surface, sous occlusion, sur une peau lésée (notamment brûlée).

Précautions d'emploi

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

Laisser sécher à l'air libre avant toute pose d'un pansement ou d'une couche.

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 : https://signalement.social-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 MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 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.