ANSM - Mis à jour le : 11/06/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MERCRYLSPRAY, solution pour application cutanée en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de benzalkonium ..... 0,500 g
Sous forme de solution de chlorure de benzalkonium..... 0,985 g
Digluconate de chlorhexidine..... 0,200 g
Sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine..... 1,065 g

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie ou nettoyage des petites plaies superficielles.
Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Pulvériser la solution, sur la zone à traiter, 1 à 2 fois par jour pendant 7 à 10 jours.

4.3. 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 ammonium quaternaire).

- 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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe.

Bien que la résorption transcutanée de la chlorhexidine 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).

L'utilisation de solutions de chlorhexidine, alcooliques et aqueuses, pour l'antisepsie de la peau, avant une intervention invasive a été associée à des brûlures chimiques chez des nouveau-nés. Basé sur des cas rapportés et la littérature publiée, ce risque semble être plus élevé chez des enfants prématurés, particulièrement ceux nés avant 32 semaines de gestation et dans les 2 premières semaines de vie.

Enlevez tous les matériaux, blouses ou champ opératoire imbibés avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas laisser la solution dans les plis de la peau ou sur le patient ou sur des draps ou sur tout autre matériel en contact direct avec le patient.

Quand des pansements occlusifs sont utilisés sur les zones préalablement exposées au MERCRYLSPRAY, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'excédent de produit avant l'application du pansement.

MERCRYLSPRAY ne doit pas entrer en contact avec l'?il. 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 MERCRYLSPRAY 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 MERCRYLSPRAY entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

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

L'emploi simultané ou successif d'antiseptiques anioniques est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ne pas appliquer la solution sur les seins pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité d'eczéma de contact (en raison de la présence de chlorure de benzalkonium).

- Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue).

- Trouble oculaire :Érosion cornéenne, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente*(fréquence indéterminée).

*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).

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptiques et désinfectants : biguanides et amidines, code ATC : D08AC52.

Association de chlorure de benzalkonium, ammonium quaternaire et de digluconate de chlorhexidine, dérivé cationique 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Absorption cutanée quasiment nulle pour la chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

Gaz pulseur : azote

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression : à protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 ml en flacon pressurisé (Aluminium vernis).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

MENARINI FRANCE
1-7, RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

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

- 34009 354 567 4 8 : 1 flacon pressurisé aluminium verni de 50 ml

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.