

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 22/09/2016

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**RAMET DALIBOUR, solution pour application locale**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de cuivre ..... 0,100 g

Sulfate de zinc ..... 0,350 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

- Nettoyage des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Toilette gynécologique externe en milieu acide.
- Remarque : Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants ; ils réduisent temporairement le nombre de microorganismes.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Voie cutanée.

Utiliser comme un savon liquide, pur ou dilué au demi, suivi d'un rinçage abondant.

Ne pas conserver les solutions diluées.

Ne pas utiliser en irrigations vaginales.

#### Population pédiatrique

RAMET DALIBOUR, solution pour application locale est contre-indiqué chez les enfants âgés de 0 à 30 mois. (voir rubrique 4.3).

#### Mode d'administration

Sans objet.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez l'enfant de 0 à 30 mois (présence de camphre).
- Cette préparation ne doit pas être utilisée :
  - pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction et injection).
  - pour tout geste invasif nécessitant une antisepsie de type chirurgical (P.L., voie veineuse centrale etc...).
  - pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

- Liées à la présence de dérivés terpéniques :
  - nourrissons de moins de 30 mois,
  - enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Mises en garde spéciales

Bien que la résorption transcutanée soit très faible, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu.

Les effets systémiques sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé, sur une grande surface sous pansement occlusif, 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.

Si le flacon est supérieur à 250 ml : le volume de ce flacon supérieur à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

Risque de sensibilisation.

L'utilisation de la solution en irrigation vaginale est à éviter.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les conseils de posologie et d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

##### Précautions d'emploi

En raison du passage systémique (voir Mise en garde) à utiliser avec prudence chez l'enfant de 30 mois à 15 ans, ou s'il existe des facteurs de risques associés (antécédents d'état convulsif).

Les antiseptiques gynécologiques peuvent inactiver les spermicides locaux et entraver leur action contraceptive.

Comme avec toutes les substances détergentes (savons et surfactifs), rincer soigneusement.

Eviter l'utilisation répétée sur les peaux desséchées, les dermatoses suintantes et en compresses à demeure.

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

Compte tenu d'interférences possibles, l'emploi simultané ou successif avec des antiseptiques est à éviter.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Effets systémiques ([voir rubrique 4.4](#)).

Le milieu acide est favorable au développement de *Candida albicans*.

Rares eczémas de contact.

Possibilité d'effet irritatif en cas d'emploi itératif.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire de lavage gastrique (produit moussant).

Prendre l'avis d'un centre antipoison.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE de faible activité, code ATC : D. Dermatologie.**

Solution moussante pour application locale contenant des sulfates de cuivre et de zinc, en milieu acide (pH 4,7).

Non bactéricide.

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Laurylsulfate de trolamine (Texapon T42), alcool, camphre synthétique, carboxyméthylcellulose sodique, acide citrique, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Sans objet.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en polyéthylène haute densité de 250 ml ou 500 ml, fermé par un bouchon en polypropylène.

#### 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 MARCHÉ

**LABORATOIRE TRADIPHAR**

176, RUE DE L'ARBRISSEAU

59000 LILLE

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

- 34009 336 573 6 9 : 250 ml en flacon polyéthylène haute densité (PEHD).
- 34009 336 574 2 0 : 500 ml en flacon polyéthylène haute densité (PEHD).

#### 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.