



- 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 ou votre pharmacien. 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 après 3 jours.

Notice:
informat
ion de
l'utilisat
eur

Cedium benzalkonium 1 mg/ml solution pour application cutanée
Cedium benzalkonium 1 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée
Chlorure de benzalkonium

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 ou votre pharmacien.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Cedium benzalkonium et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cedium benzalkonium?
3. Comment utiliser Cedium benzalkonium?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Cedium benzalkonium?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Cedium benzalkonium et dans quel cas est-il utilisé?

Cedium benzalkonium est une solution désinfectante pour usage local sur la peau (usage externe). Cedium benzalkonium est utilisé pour désinfecter les petites blessures, plaies superficielles, coupures, égratignures, brûlures et piqûres d'insecte et pour nettoyer la peau avant la pose d'un plâtre, afin d'éviter les inflammations.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cedium benzalkonium?

N'utilisez jamais Cedium benzalkonium

- Si vous êtes allergique à la chlorure de benzalkonium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.

- En présence de troubles allergiques: éruption cutanée, taches sur la peau, picotements.
- En association avec du savon ou de l'eau dure (eau calcaire).
- Sur les muqueuses (surtout les yeux).
- En association avec un pansement occlusif.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cedium benzalkonium.

- On ne peut pas ingérer ce produit.
- On ne peut pas utiliser ce produit de façon prolongée ou répétée.
- Toute lésion de la peau accompagnée de fièvre nécessite un traitement anti-infectieux général.
- Le sang et le pus peuvent réduire l'activité de ce produit.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Cedium benzalkonium».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Cedium benzalkonium

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

- Ne pas utiliser ce produit simultanément avec d'autres antiseptiques.

Cedium benzalkonium avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament est destiné à un traitement externe localisé. En tenant compte des précautions précitées, ce médicament peut être utilisé en période de grossesse et d'allaitement. Il serait cependant bon de tenir le médecin traitant au courant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Cedium benzalkonium contient du chlorure de benzalkonium et du sodium

Ce médicament contient 1 mg de chlorure de benzalkonium par ml. Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau. Vous ne devez pas appliquer ce médicament sur les seins si vous allaitez car le bébé pourrait l'absorber avec le lait.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Cedium benzalkonium?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Flacon avec pompe: vaporiser la solution 2 ou 3 fois par jour sur la plaie.

Laisser sécher sans essuyer.

Flacon compte-gouttes: appliquer 2 ou 3 fois par jour quelques gouttes directement sur la plaie ou sur une compresse stérile.

Laisser sécher sans essuyer.

Si vous devez laver d'abord l'endroit de la peau à l'eau et au savon, bien rincer à fond pour ôter toute trace de savon. Il faut renouveler l'application après chaque toilette. Ce produit ne cause pas des taches.

La durée du traitement doit être si courte que possible. Si vous ne constatez pas d'amélioration après 3 jours, consultez un médecin. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Cedium benzalkonium.

Si vous avez utilisé plus de Cedium benzalkonium que vous n'auriez dû

Lorsque ce produit est utilisé localement et externe, le risque de surdosage est minime. Un surdosage peut survenir lorsqu'une grande quantité de solution est ingérée par imprudence ou distraction.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cedium benzalkonium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes suivants peuvent apparaître: nausées, vomissements, difficultés respiratoires.

Traitement: faire boire du lait à la personne. Une hospitalisation peut être nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Cedium benzalkonium

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Si vous arrêtez d'utiliser Cedium benzalkonium

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

- En cas de contact avec les muqueuses (yeux), il y a une possibilité de sensation d'irritation ou de brûlure.
- En cas d'utilisation trop fréquente ou trop prolongée, il y a risque de sensibilisation progressive de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : crpv@chru-nancy.fr –

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg – e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

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

5. Comment conserver Cedium benzalkonium?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine. N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Cedium benzalkonium

- La substance active est: chlorure de benzalkonium 1 mg/ml.
- Les autres composants sont: édétate disodique - hydrogénophosphate de sodium dihydraté - dihydrogénophosphate de sodium dihydraté - chlorure de sodium - eau purifiée.

Voir rubrique 2, « Cedium benzalkonium contient du chlorure de benzalkonium et du sodium ».

Aspect de Cedium benzalkonium et contenu de l'emballage extérieur

Cedium benzalkonium se présente dans un flacon compte-gouttes de 30 ml de solution pour application cutanée et un flacon (HDPE) avec 50 ml de solution pour pulvérisation cutanée avec pompe (LDPE et PP).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 – 2880 Bornem - Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Flacon compte-gouttes: BE 009965

Flacon avec pompe: BE 192832

Mode de délivrance: Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.