ANSM - Mis à jour le : 05/02/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALCOOL A USAGE MEDICAL GILBERT 2,5 ml, compresse imprégnée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alcool éthylique à 70°..... 2,5 ml
pour une compresse imprégnée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Compresse imprégnée.

Compresse d'ouate de cellulose de 135 mm sur 165 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Antisepsie des petites plaies superficielles et peu étendues,
- Préparation de la peau avant injection ou ponction.

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

Mode d'administration

Voie cutanée.

Extraire la compresse de son emballage et appliquer sur la partie à traiter. Jeter la compresse après usage.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Liées à la présence de dérivés terpéniques (camphre) :

- 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

Usage externe. Ne pas avaler.

L'alcool ne doit pas être utilisé pour la pratique des alcoolémies.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entrainer 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

- Tenir compte de la présence d'un colorant azoïque (tartrazine E102) dans cette formule, en particulier chez les sujets polysensibilisés,
- Ne pas appliquer sur les muqueuses (alcool éthylique à 70°),
- Ne pas utiliser sous pansement occlusif (majoration du risque de sensibilisation),
- L'alcool peut être irritant sur les tissus lésés,
- 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 des interférences possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif avec d'autres antiseptiques est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et 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

A renseigner.

4.8. Effets indésirables

La tartrazine (E102) est susceptible d'entraîner une sensibilisation.

Les réactions sont croisées entre la tartrazine (E102) et l'aspirine.

Risque de réactions allergiques, notamment cutanées.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

A renseigner.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

L'alcool éthylique à 70° exerce une activité antibactérienne rapide. Il est partiellement inactivé par les matières organiques (sang, sérum, pus).

Non bactéricide.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

A renseigner.

5.3. Données de sécurité préclinique

A renseigner.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Camphre synthétique, tartrazine (E102).

Compresse d'ouate de cellulose de 135 mm sur 165 mm.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets (papier/polyéthylène/aluminium/polyéthylène) d'une compresse d'ouate de cellulose.

Boîte de 12 ou 200 sachets.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES GILBERT

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

BP 115

14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

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

- 34009 318 652 5 4 : compresse imprégnée de 2,5 ml de solution en sachet (papier/polyéthylène/aluminium/polyéthylène), boîte de 12.

- 34009 560 819 5 0 : compresse imprégnée de 2,5 ml de solution en sachet (papier/polyéthylène/aluminium/polyéthylène), boîte de 200.

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.