

MENTIONS LEGALES COMPLETES

MERCRYLSPRAY, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE EN FLACON PRESSURISE

DENOMINATION DU MEDICAMENT : MERCRYLSPRAY, solution pour application cutanée en flacon pressurisé.

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.

FORME PHARMACEUTIQUE : Solution pour application cutanée.

DONNEES CLINIQUES :

- **Indications Thérapeutiques :** Antiseptie ou nettoyage des petites plaies superficielles. Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.
- **Posologie et mode d'administration :** Pulvériser la solution, sur la zone à traiter, 1 à 2 fois par jour pendant 7 à 10 jours.
- **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.
- **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Usage externe. Bien que la résorption cutanée 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).
- **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** L'emploi simultané ou successif d'antiseptiques anioniques est à éviter.
- **Grossesse et allaitement :** Ne pas appliquer la solution sur les seins pendant l'allaitement.
- **Effets indésirables :** Possibilité d'eczéma de contact (en raison de la présence de chlorure de benzalkonium).

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

- **Propriétés pharmacodynamiques :** Classe pharmacothérapeutique : **ANTISEPTIQUE (D. Dermatologie)**. 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.
- **Propriétés pharmacocinétiques :** Absorption cutanée quasiment nulle pour la chlorhexidine et le chlorure de benzalkonium.

DONNEES PHARMACEUTIQUES :

- **Liste des excipients :** Acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée. Gaz pulseur = azote.
- **Durée de conservation :** 3 ans.
- **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.
- **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** 50 ml en flacon pressurisé (Aluminium vernis).
- **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE/EXPLOITANT: MENARINI FRANCE - 1/7 RUE DU JURA – ZONE SILIC – RUNGIS – 91320 WISSOUS.

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE : 354 567-4 : 50 ml en flacon pressurisé (Aluminium vernis).

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION : 06 juillet 2000. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 28 août 2009 V1A.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Médicament non soumis à prescription médicale. Agréé Coll. Non remboursé.

"Conformément à la loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801, vous pouvez exercer à tout moment votre droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès de Menarini France 1/7 rue du Jura - Silic 528 - 94633 RUNGIS Cedex"