

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aqua Cuprozincica Conforma 7,65 mg/ml - 25,5 mg/ml, solution pour application cutanée

Synonyme: eau de Dalibour

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs: le sulfate de zinc dans une concentration de 25,5 mg/ml et le sulfate de cuivre dans une concentration de 7,65 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

L'eau de Dalibour est utilisée pour le traitement de la pyodermite, l'eczéma infecté et l'impétigo.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sous forme de pansements humides ou en application ponctuelle. 1/5 à diluer avec de l'eau. Appliquez les compresses sur l'endroit à traiter et humidifiez-les régulièrement (toutes les 2 heures) avec une solution diluée à 1/5. Ne pas utiliser de pansement occlusif étant donné que ce type de pansement empêche l'évaporation du liquide; cela pourrait entraîner la macération de la peau et favoriser la prolifération de la flore bactérienne sur la peau. Il est conseillé, si possible, de poursuivre le traitement pendant la nuit.

Mode d'administration

Usage externe.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au sulfate de zinc ou au sulfate de cuivre ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser sur des lésions cutanées infectées ou humides.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si le résultat obtenu est insuffisant (par exemple en cas d'impétigo), il convient d'instaurer un traitement plus spécifique.

Ne pas utiliser de pansement occlusif étant donné que ce type de pansement empêche l'évaporation du liquide. Cela pourrait entraîner la macération de la peau et favoriser la prolifération de la flore bactérienne sur la peau.

En cas d'affections aiguës, les pansements humides ne peuvent généralement pas être appliqués plus longtemps que 2 à 4 jours, en raison du risque de macération cutanée.

Résumé des caractéristiques du produit

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune donnée n'est disponible.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a été signalé jusqu'à ce jour.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des réactions allergiques à l'un des composants d'eau de Dalibour sont possible.

Déclaration d'effets indésirables présumés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes:

- L'ingestion de faibles doses de sulfate de zinc peut provoquer de légers troubles gastro-intestinaux. Les doses de 0,6 à 2 grammes sont émétiques.
- L'ingestion de quantités élevées de sulfate de zinc et de sulfate de cuivre peut provoquer des troubles gastro-intestinaux sévères. Ces troubles sont rapidement suivis de nausées et de vomissements, d'une saveur métallique dans la bouche et d'une sensation de brûlure dans l'œsophage et l'estomac. Une diarrhée spasmodique et sanguinolente peut se produire, avec convulsions, hypotension et coma. Hémolyse intravasculaire, méthémoglobinémie, des dommages hépatiques et rénaux peuvent également se produire.
- Bien que l'intoxication fatale soit rare, des cas de décès ont toutefois déjà été rapportés à la suite de l'ingestion de quelques grammes de sulfate de zinc ou de 1 gramme de sulfate de cuivre.

Traitement en cas de surdosage:

- Vidange gastrique (aspiration ou lavage)
- Des analgésiques (ne faisant de préférence pas partie du groupe AINS) peuvent être administrés contre la douleur, et l'équilibre eau/électrolytes doit être corrigé.
- Des agents chélatants, comme la pénicilline ou le calcium édétate de sodium, peuvent également être administrés.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: *Antiseptiques et Désinfectants*, Code ATC: *D08A*

Résumé des caractéristiques du produit

En usage externe, le sulfate de zinc et le sulfate de cuivre ont un faible effet antiseptique et astringent sur la peau et les muqueuses.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée n'est disponible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'est disponible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Teinture de safran, alcool de camphre, glycérol et eau.

6.2 Incompatibilités

Le sulfate de cuivre n'est pas compatible avec les agents alcalins, les phosphates, les iodides, les chromates, le borax, les sels de calcium et de plomb.

Le sulfate de zinc n'est pas compatible avec l'acétate de plomb, les sels de calcium, les savons, les agents alcalins et les substances à réaction alcaline, la gélatine, l'ichtyol, les tannins, le protéinate d'argent.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15 °C – 25°C). Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage: flacon en verre de 1 litre

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Conforma SA/NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgique
Tél.: +32 (0)9 228 20 00
Fax: +32 (09) 228 22 62

Résumé des caractéristiques du produit

e-mail: info@conforma.be

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

BE199166

Ce produit est destiné à un usage par le pharmacien d'officine en préparation magistrale et officinale, et n'est pas délivré en tant que tel au public.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21 décembre 1998.

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 12/2023