

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Neo-Cutigenol 0,7g/100g + 400.000 U.I./100g pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Les substances actives pour 100 g de pommade sont : 0,7 g de diacétate de chlorhexidine et 400.000U.I. de vitamine A palmitate.

Excipients à effet notoire :

Neo-Cutigenol contient du butylhydroxyanisole 0,35 mg/g de pommade

Neo-Cutigenol contient du butylhydroxytoluène 0,35 mg/g de pommade

Neo-Cutigenol contient de la graisse de laine 277 mg/g de pommade

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Neo-Cutigenol est proposé pour le traitement des ulcères, des plaies atones, des brûlures à cicatrisation lente, des irritations et lésions congestives de la peau, comme les engelures, érythème fessier des nouveau-nés et des crevasses. Par son caractère gras, le Neo-Cutigenol convient surtout pour les affections sèches et pas pour les dermatoses humides.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Etaler le Neo-Cutigenol en une couche relativement épaisse sur une compresse de gaze et l'appliquer sur la lésion.

Renouveler le pansement en fonction des nécessités : en général 1 ou 2 fois par jour.

Population pédiatrique

Neo-Cutigenol peut être utilisé pour le traitement de l'érythème fessier des nouveau-nés (1 ou 2 fois par jour).

Mode d'administration

Usage externe.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les préparations contenant de la chlorhexidine ne peuvent pas entrer en contact avec le cerveau, les méninges, le canal médullaire ou l'oreille moyenne, ex : en cas de paracentèse du tympan.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éviter l'application de Neo-Cutigenol sur le visage, à proximité des yeux ou sur les muqueuses. En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.

Il faut être particulièrement prudent en cas de traitements de longue durée sur des surfaces étendues, surtout en présence d'une peau endommagée et sous occlusion. C'est pourquoi la durée de traitement doit être limitée à 7 jours maximum.

Ne pas utiliser dans l'oreille en cas de perforation du tympan.

Les médicaments contenant de la chlorhexidine ont été associés à l'apparition possible de réactions d'hypersensibilité graves. Voir rubrique 4.8 Effets indésirables.

Neo-Cutigenol contient du butylhydroxyanisole, du butylhydroxytoluène et de la graisse de laine. Le butylhydroxyanisole, le butylhydroxytoluène et la graisse de laine peuvent provoquer des réactions cutanées comme la dermatite de contact, ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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

Pas connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Neo-Cutigenol peut être utilisé en faible quantité durant la grossesse et l'allaitement. La prudence est néanmoins recommandée lors de circonstances favorisant la résorption du produit (voir : « Propriétés pharmacocinétiques ») ou en cas d'administration simultanée d'une autre préparation contenant de la vitamine A et ce surtout pendant les 3 premiers mois de grossesse.

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

Neo-Cutigenol n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Dans de rares cas, les effets indésirables suivants peuvent se manifester :

- réaction allergique à la chlorhexidine et extrêmement rarement allergie de contact à la vitamine A
- irritation cutanée
- photosensibilité

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hypersensibilité (y compris réaction anaphylactique/choc anaphylactique ; réaction anaphylactoïde/choc anaphylactoïde).

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 :

Belgique

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.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

En cas d'application locale, la résorption de la chlorhexidine est si faible que le risque de surdosage est quasi inexistant.

Ingestion accidentelle : étant donné que la chlorhexidine n'est résorbée que de façon minimale au niveau du système digestif, il est peu probable qu'une ingestion accidentelle donne lieu à des effets systémiques, sauf en cas de résorption massive du produit. Dans ce cas, il y a un risque d'hépatotoxicité. On peut observer une irritation de la muqueuse gastro-intestinale.

Traitement : un lavage d'estomac peut être nécessaire.

La quantité de vitamine A contenue dans Neo-Cutigenol (200.000 U.I. et 400.000 U.I. par tube de 50 ou 100 g respectivement) est trop faible pour entraîner un risque de surdosage en cas d'ingestion accidentelle.

Les signes précoces les plus fréquents se manifestent au niveau de la peau : coloration jaunâtre, érythème, hyperkératose, fissures, ongles fragiles, perte de cheveux. L'hypervitaminose A peut entraîner, chez les jeunes enfants, des signes neurologiques et des symptômes au niveau du tissu osseux (céphalées, tension de la fontanelle chez les nourrissons, douleurs osseuses,...) qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

En conditions normales d'utilisation, la résorption systémique de la vitamine A reste inférieure à la quantité journalière recommandée (5.000 à 10.000 U.I./jour) et donc inférieure à la dose toxique (25.000 à 50.000 U.I./jour pendant environ 8 mois).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations dermatologiques, antiseptiques-cicatrisantes, code ATC : D08A C52-D03A.

Préparation antiseptique à base de chlorhexidine et de vitamine A.

La chlorhexidine appartient à la famille des biguanides et est comparable par sa structure aux antipaludéens de synthèse. Le diacétate de chlorhexidine, le principe actif de Neo-Cutigenol, est un sel de chlorhexidine. Il est utilisé en raison de sa meilleure hydrosolubilité. La chlorhexidine se lie aux charges électro-négatives dans la cellule. À faible concentration (0,01 %), elle provoque une perte irréversible des composants cytoplasmiques des bactéries (lésion de la paroi et inhibition enzymatique). À concentration plus élevée (0,05 %), on n'observe pas de lyse cellulaire mais uniquement des évaginations superficielles et une précipitation des protéines et des acides nucléiques. La chlorhexidine est un désinfectant à action rapide et prolongée au niveau de la peau. In vitro, la chlorhexidine a un effet microbicide en moins de cinq minutes contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, les dermatophytes et *Candida albicans*. La chlorhexidine est également active contre certains virus et protozoaires. De plus, la chlorhexidine est active en présence de résidus de savon, de sang ou de pus.

La vitamine A joue un rôle important dans le processus physiologique de la cicatrisation.

Les excipients gras de Neo-Cutigenol favorisent l'assouplissement de la peau.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, 90 % sont non résorbés et excrétés dans les selles.

La résorption percutanée d'un agent topique, et les effets systémiques qui en résultent, peuvent augmenter en cas d'application répétée sur une surface étendue, sous pansement occlusif, sur une peau endommagée (surtout en cas de brûlures), sur les muqueuses ou une peau prématurée ainsi que chez les nourrissons et les jeunes enfants en raison du rapport surface/poids corporel et de l'effet occlusif spontané des plis et des langes au niveau de la zone d'assise.

La chlorhexidine, une substance très basique et polaire, est extrêmement peu résorbée en cas d'application sur une peau saine. Après une application répétée sur les mains d'une solution de chlorhexidine à 4 % pendant 21 jours, cinq fois par jour, la concentration sanguine s'est maintenue sous le seuil de détection de 0,05 µg/ml.

En conditions normales d'utilisation, la résorption systémique de la vitamine A reste inférieure à la quantité journalière recommandée (5.000 à 10.000 U.I./jour) et donc inférieure à la dose toxique (25.000 à 50.000 U.I./jour pendant environ 8 mois).

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de zinc
Huile de foie de morue (Type A)
Butylhydroxyanisole
Butylhydroxytoluène
Cire d'abeille jaune
Paraffine liquide
Graisse de laine
Vaseline jaune.

6.2 Incompatibilités

Éviter d'utiliser Neo-Cutigenol en association avec des dérivés anioniques (ex : savons).

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 50 g et 150 g en aluminium vernis.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE185464

Luxembourg : 1997094200

- 0076690 : tube de 50 g
- 0622238 : tube de 150 g

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

Date de première autorisation : 16/09/1997

Date de dernier renouvellement : 14/01/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2023