RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/12/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMUKINE 0,06 %, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution aqueuse d'hypochlorite de sodium..... 5,00 mL
Quantité correspondant à chlore actif..... 0,06 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antisepsie de la peau, des muqueuses (dont la conjonctive) et des plaies.
Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie et Mode d'administration

Les applications locales d'AMUKINE se font sans dilution :

- soit en lavages, en bains locaux ou en irrigations.
- soit en compresses imbibées ou en pansements humides.

Renouveler le traitement selon les besoins.
Dose maximale journalière : 4,2 mL

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'hypochlorite de sodium (au chlore).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament est réservé à l'usage externe.
Un passage transcutané ne peut être exclu, par conséquent l'utilisation d'AMUKINE doit se faire avec précaution dans certaines situations : sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée).
Irritation possible sous pansement occlusif.
Dès l'ouverture du flacon, une contamination microbienne est possible. Ne pas garder trop longtemps un flacon d'antiseptique entamé.
Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Sensation de brûlure ou d'irritation principalement sur peau lésée (plaies importantes, chirurgie gynécologique) ne justifiant pas habituellement l'arrêt du traitement

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, l'antidote est le bicarbonate de sodium.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS (D. DERMATOLOGIE). code ATC : DO8AX07.

Antiseptique local du groupe chimique des chlorés à large spectre d'activité: bactéricide, fongicide, virucide.

Impropre à la désinfection du matériel médico-chirurgical.

Les matières organiques (protéines, sérum, sang) diminuent l'activité antiseptique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium, Hydrogénocarbonate de sodium, Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter sans un rinçage soigneux intermédiaire.

6.3. Durée de conservation

24 mois : flacons PVC

30 mois : flacons PE

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacons PE : Conserver dans le flacon soigneusement fermé à l'abri de la lumière.

Flacons PVC : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans le flacon soigneusement fermé à l'abri de la lumière.

Utiliser dans les 6 mois après ouverture.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PVC) ou flacon (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

GIFRER BARBEZAT
10 Avenue des canuts
69120 vaulx-en-velin

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

- 3400935175601 : 50 mL en flacon (PVC)
- 562 999-9 : 50 mL en flacon (PVC); boîte de 60
- · 562 300-7 ou 3400956230075 : 50 mL en flacon (PVC) ; boîte de 30
- · 355 155-1 ou 3400935515513 : 60 mL en flacon (PVC) ; boîte de 1
- · 355 156-8 ou 3400935515681 : 60 mL en flacon (PVC) ; boîte de 30
- · 355 157-4 ou 3400935515742 : 60 mL en flacon (PVC) ; boîte de 60
- · 338 497-5 ou 3400933849757 : 125 mL en flacon (PE)
- · 336 834-4 ou 3400933683443 : 200 mL en flacon (PVC)
- · 336 835-0 ou 3400933683504 : 250 mL en flacon (PE)
- · 336 836-7 ou 3400933683672 : 500 mL en flacon
- . 336 837-3 ou 3400933683733 : 1000 mL en flacon

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.