

ANSM - Mis à jour le : 23/01/2025

Dénomination du médicament

CETAVLON, crème Cétrimide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que CETAVLON, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CETAVLON, crème ?
- 3. Comment utiliser CETAVLON, crème?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
- 5. Comment conserver CETAVLON, crème?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CETAVLON, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectants – Composés d'ammoniums quaternaires - code ATC : D08AJ04

CETAVLON contient du cétrimide utilisé comme antiseptique de faible activité (empêche la propagation des germes).

Il est indiqué dans le traitement local d'appoint des affections de la peau, infectées ou susceptibles de se surinfecter, chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CETAVLON, crème ?

N'utilisez jamais CETAVLON:

- si vous êtes allergique au cétrimide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- sur les muqueuses notamment génitales,
- sur l'œil ou dans le conduit auditif externe en cas de perforation tympanique ou en cas de plaie profonde à la tête au niveau du cerveau ou des méninges,
- chez les enfants ayant des antécédents de convulsions dues à la fièvre ou non (en raison de la présence de dérivés terpéniques dans la formule).
- chez les enfants de moins de 30 mois (en raison de la présence de dérivés terpéniques dans la formule).

Avertissements et précautions

Ne pas utiliser CETAVLON:

- sur une grande surface du corps,
- sous pansement occlusif,
- sur une peau endommagée (brûlée par exemple),
- sur une muqueuse (par exemple : l'application de CETAVLON sur la muqueuse rectale peut entraîner une perte de tonus du rectum),
- sur une peau d'un petit enfant en raison des risques de passage de la substance active dans le sang.

CETAVLON contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner, lors d'application de doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez l'enfant et une possibilité d'agitation et de confusion chez les personnes âgées.

Respectez les conseils d'utilisation, en particulier :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (<u>voir rubrique 3 «</u> Posologie »),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement (voir rubrique 2 « Grossesse et allaitement »),
- respecter la fréquence et la durée recommandées du traitement.

Précautions d'emploi

Dès l'ouverture du tube, une contamination microbienne est possible. Veiller à ne pas garder trop longtemps CETAVLON entamé.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CETAVLON.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CETAVLON

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avec CETAVLON, évitez l'emploi simultané (en même temps) ou successif (c'est-à-dire à la suite) d'autres antiseptiques ou de savon.

Rincez abondamment et soigneusement à l'eau claire le savon ayant été utilisé pour nettoyer la plaie avant d'appliquer CETAVLON.

CETAVLON avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse ou en absence de contraception.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

L'utilisation de CETAVLON est à éviter au cours de l'allaitement. Vous ne devez pas appliquer CETAVLON sur votre sein en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CETAVLON contient

- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) ;
- de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact) ;
- de l'éthanol (0,84 mg par g de CETAVLON), et peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée ;
- de l'huile essentielle de lavande (parfum) contenant de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, de la coumarine, de l'eugénol, du farnésol, du géraniol, du limonène et du linalol et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER CETAVLON, crème?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas,
- Ne le conseillez pas à une autre personne.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 30 mois :

Appliquez la crème sur la plaie. L'application peut être renouvelée 1 à 2 fois par jour.

Population pédiatrique

CETAVLON est contre-indiqué chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais CETAVLON »)

Mode d'administration

Voie cutanée.

Nettoyez la plaie avec de l'eau et du savon, rincez abonnement à l'eau claire. Séchez. Appliquez la crème, en évitant que l'embout du tube touche directement la plaie.

Si vous avez utilisé plus de CETAVLON que vous n'auriez dû

Ce médicament contient de l'huile essentielle de lavande composée elle-même de dérivés terpéniques qui à des doses excessives peuvent conduire à :

- des risques d'accidents neurologiques tels que des convulsions chez l'enfant,
- une possibilité d'agitation et de confusion chez les personnes âgées.

Si vous oubliez d'utiliser CETAVLON

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CETAVLON

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques locales (rougeur, irritation),
- érosions de la peau (peau endommagée) pouvant évoluer vers l'ulcère et la nécrose si la crème est appliquée sous un pansement occlusif (couvrant).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CETAVLON, crème?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CETAVLON

La substance active est :	
Cétrimide	0,500 g
	Pour 100 a de crème.

• Les autres composants sont :

Éthanol*, alcool cétostéarylique*, paraffine liquide, parahydroxybenzoate de méthyle (E218)*, para-hydroxybenzoate de propyle (E216)*, huile essentielle de lavande*/**, eau purifiée.

*Voir rubrique 2 « CETAVLON contient ».

Qu'est-ce que CETAVLON et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème blanche onctueuse et homogène, tube en polyéthylène basse densité de 80 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS 81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

^{**}Composants principaux de l'huile essentielle de lavande (parfum) : alcool benzylique, benzoate de benzyle, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, limonène, linalol.

81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM RUE DU LYCEE 45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseils d'éducation sanitaire

"Que faire en cas de plaie superficielle, peu étendue" :

La gravité d'une plaie est déterminée par sa profondeur, son étendue et sa localisation.

- une plaie profonde nécessite souvent une suture, donc un recours médical dans les 6 heures environ.
- une plaie du visage, des mains ou des organes génitaux peut entraîner des marques inesthétiques ou des séquelles gênantes.

Seule une plaie <u>superficielle et peu étendue</u> peut être soignée sans l'avis du médecin ou du pharmacien.

Le premier geste consiste à nettoyer la plaie avec de l'eau et du savon afin d'enlever les souillures éventuelles (terre, poussières...).

Après un rinçage abondant, appliquer l'antiseptique.

Il est indispensable de consulter rapidement un médecin voire de se rendre dans un service médical d'urgence si :

- la plaie est profonde ou si elle est étendue,
- la plaie saigne abondamment,
- la plaie est localisée dans une zone sensible : visage, organes génitaux, oreille...,
- la plaie a été provoquée par une morsure de chien ou d'un autre animal,
- la plaie s'accompagne d'une douleur importante et persistante,

- l'évolution de la plaie n'est pas satisfaisante au bout de 2 ou 3 jours,
- si votre vaccination antitétanique n'est pas à jour.

Toute plaie nécessite de vérifier que votre vaccination antitétanique est à jour