1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALCOOL MODIFIE COOPER, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ethanol à 70 % (v/v) ..... q.s.p. 100 ml

Pour 100 ml de solution.

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 saine et des plaies superficielles peu étendues.
Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants: ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.
2 applications locales par jour en moyenne:

- soit en versant directement la solution sur la partie à traiter,
- soit à l'aide d'une compresse imprégnée de la solution,
- soit par pansements humides imbibés de la solution.

4.3. Contre-indications

- Utilisation sur les muqueuses.
- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants, notamment la tartrazine (ou sensibilisation de groupe).
- Liées à la présence de dérivés terpéniques:
  - Nourrissons de moins de 30 mois,
  - Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Usage externe exclusivement.

L'application d'alcool sur des plaies très étendues peut entraîner une légère résorption cutanée.

Cet effet systémique peut être favorisé par la répétition des applications, par l'utilisation sur une grande surface, sous pansement occlusif ou sur une peau de prématuré ou de nourrisson.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les conseils de posologie et d'utilisation, en particulier:

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

A utiliser avec précaution dans les conditions où un effet systémique peut être redouté (Cf. « Mises en garde spéciales »).

Eviter l'emploi à proximité d'une flamme.

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

Compte tenu des interférences possibles, l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Sans objet.

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait:

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,

- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

La tartrazine est susceptible d'entraîner une sensibilisation. Les réactions sont croisées entre tartrazine et aspirine.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS.
Code ATC: D08AX.
L'éthanol à 70° possède une activité antibactérienne sur les bactéries Gram + et Gram - (formes végétatives). Il est dépourvu d'action sur les spores.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Camphre synthétique, tartrazine (E102).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Produit inflammable. A conserver loin de toute source de chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en polyéthylène de 60 ml, 90 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX
FRANCE

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

- 34009 330 259 84: 60 ml en flacon polyéthylène.
- 34009 330 236 83: 90 ml en flacon polyéthylène.
- 34009 343 164 01: 125 ml en flacon polyéthylène.
- 34009 343 165 79: 250 ml en flacon polyéthylène.
- 34009 343 166 30: 500 ml en flacon polyéthylène.
- 34009 354 270 14: 1000 ml en flacon polyéthylène.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.