ANSM - Mis à jour le : 20/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALCOOL MODIFIE GIFRER 70 %, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition en substance active
Ethanol à 96 pour cent..... 73,7 ml
Pour 100 mL de solution à 70 pour cent
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 des petites plaies superficielles et peu étendues.
- Préparation de la peau avant injection ou ponction.

Remarque : 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

Appliquer sur la surface à traiter au moyen d'une compresse.
Jeter la compresse après usage.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Tout antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants, notamment la tartrazine (ou sensibilisation de groupe).
Ne pas utiliser chez le nourrisson en dessous de 30 mois (présence de camphre).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

- Usage externe. Ne pas avaler.
- L'alcool ne doit pas être utilisé pour la pratique des alcoolémies.

Précautions d'emploi

- Tenir compte de la présence de tartrazine dans cette formule, en particulier chez les sujets polysensibilisés.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses (alcool à 70°).
- Ne pas utiliser sous pansement occlusif (majoration du risque de sensibilisation).
- L'alcool peut être irritant sur les tissus lésés.

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

Compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...), l'emploi simultané ou successif avec des antiseptiques est à éviter.

4.6. Fertilité, 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

La tartrazine est susceptible d'entraîner une sensibilisation.
Les réactions sont croisées entre la tartrazine et aspirine.
Risque de réactions allergiques, notamment cutanée

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, Code ATC : D08AX08. (D. Dermatologie).

L'alcool à 70° exerce une activité antibactérienne sur les bactéries Gram + et Gram - (formes végétatives). Il est dépourvu d'action sur les spores.

Il est partiellement inactivé par les matières organiques (sang, sérum, pus...).

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), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Produit inflammable, tenir à l'écart de toute source de chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre brun) de 125 ml, 250 ml et 500 ml, fermé par un bouchon (plastique) muni d'un joint (PE) ou flacon (PE) de 125 ml, 250 ml et 500 ml fermé par un bouchon (polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

- 3400932124060 : 125 ml en flacon (verre brun).
- 3400932124121 : 250 ml en flacon (verre brun).
- 3400932124299 : 500 ml en flacon (verre brun).
- 3400933406479 : 125 ml en flacon (polyéthylène).
- 3400933406530 : 250 ml en flacon (polyéthylène).
- 3400933406769 : 500 ml en flacon (polyéthylène).

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.