



Un antiseptique au large spectre et bien toléré

Dakin
**Cooper®
stabilisé**

L'antisepsie chez le nouveau-né

FLORE CUTANÉE DU NOUVEAU-NÉ^{1,2}

Lors de la naissance par voie basse, la peau d'un nouveau-né est colonisée par différentes espèces bactériennes, issues des voies génitales maternelles. Pour la naissance par césarienne, c'est le contact et les manipulations du personnel soignant qui colonisent la peau du nouveau-né.

HYPERSENSIBILITÉ DU PRÉMATURÉ^{1,2}

Le risque infectieux est très important pour le prématuré hospitalisé. Sa flore cutanée est peu stable et donc très sensible à l'écologie microbienne hospitalière. Or, les bactéries présentes dans ce milieu peuvent devenir pathogènes : comme le *Staphylocoque à coagulase négative*, qui représente 80% de la flore totale du nouveau-né.



UNE VIGILANCE CONSTANTE^{1,2}

Selon les études, les bactéries responsables d'infection nosocomiale chez l'enfant varient en unité de soins intensifs. Les plus fréquentes sont :

Staphylocoque à coagulase négative : 31,6%

Enterococcus : 10,3% - *Escherichia coli* : 8,5%

La peau du nouveau-né étant fragile, il est recommandé de limiter l'application antiseptique à la seule zone où elle est utile. **Dakin Cooper® stabilisé** peut être utilisé pour tous les niveaux de risques infectieux. C'est pourquoi il est aujourd'hui si bien implanté en milieu hospitalier : son efficacité et sa facilité d'utilisation en font un antiseptique de référence.

Risque infectieux élevé : pose de cathéter ombilical, pose de voie veineuse centrale...

Risque infectieux intermédiaire : pose de voie veineuse périphérique, soin du cordon ombilical, pose de collecteur urinaire stérile...

Risque infectieux bas : prélèvements, vaccins...

DAKIN COOPER® STABILISÉ, POUR PETITS... ET GRANDS

DAKIN Cooper® stabilisé peut être utilisé sur les femmes enceintes et allaitantes, les enfants, les nourrissons mais aussi les prématurés. Sans effet systémique connu, Dakin Cooper® stabilisé bénéficie d'une bonne tolérance cutanée.

Un antiseptique de référence, facile à utiliser :

Un seul produit pour la mère et l'enfant, afin d'éviter tout risque de confusion



DAKIN COOPER® STABILISÉ, L'ANTISEPTIQUE ADAPTÉ À VOTRE PRESCRIPTION

Polyvalence :

plaie, peau, muqueuses*

Bonne tolérance^{3,4,5} :

y compris sur les muqueuses*

Dès le plus jeune âge :

sans alcool, ne pique pas, ne colore pas la peau

Large spectre d'activité :

bactéricide, virucide, fongicide

*sauf l'oeil

Place du Dakin Cooper® stabilisé dans la stratégie thérapeutique : « Sur peau lésée, cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique qui repose sur les soins quotidiens à l'eau et au savon ordinaire. Sur peau saine, les antiseptiques en solution alcoolique, povidone iodée alcoolique ou chlorhexidine alcoolique, doivent être privilégiés par rapport aux solutions aqueuses ou faiblement alcooliques, excepté chez l'enfant de moins de 30 mois où DAKIN peut être utilisé en première intention. DAKIN a une place importante dans la prise en charge des accidents d'exposition au sang » HAS – Commission de la Transparence – Avis du 19 février 2014.

(1) Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant (2007), Société française d'hygiène hospitalière SF2H - (2) Antisepsie de la peau saine pour la mise en place de cathéters vasculaires, la réalisation d'actes chirurgicaux et les soins du cordon chez le nouveau-né de moins de trente jours et le prématuré (2011), SF2H - (3) Etude Cooper : Détermination de l'indice d'irritation cutanée primaire de Dakin Cooper® stabilisé – Avril 1988 - (4) Etude Cooper : Appréciation de l'agressivité superficielle cutanée par applications itératives – Juin 1987 - (5) Colau J.C., Etude de l'acceptabilité cutané-muqueuse après application de Dakin Cooper® stabilisé – Juin 1988.

DAKIN COOPER® STABILISÉ, solution pour application locale en flacon. COMPOSITION : solution concentrée d'hypochlorite de sodium, quantité correspondant à chlore actif 0,500 g pour 100 ml de solution pour application locale. **Excipients** : permanganate de potassium, dihydrogenophosphate de sodium dihydraté, eau purifiée. **FORME PHARMACEUTIQUE** : solution pour application locale. **DONNÉES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Antisepsie de la peau, des muqueuses et des plaies. Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes. **Posologie et mode d'administration** : Les applications locales de DAKIN COOPER® STABILISÉ 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. **Contre-indications** : Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas appliquer dans l'œil. **Mises en garde spéciales** : Usage externe. Irritation possible sous pansement occlusif. Un passage transcutané ne peut être exclu dans certaines situations (pansement occlusif). **Précautions d'emploi** : Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible. Ne pas avaler. Ne pas laisser à la portée des enfants. **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. **Fertilité, grossesse et allaitement** : Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. **Effets indésirables** : Les effets indésirables rapportés avec DAKIN COOPER® STABILISÉ sont répertoriés ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence. Les fréquences sont définies selon les catégories suivantes : rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) et fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles). - Affections de la peau et du tissu sous-cutané : fréquence indéterminée : sensation de brûlure ou d'irritation de la peau uniquement sur peau lésée (plaies importantes, chirurgie gynécologique), ne justifiant généralement pas l'arrêt du traitement. Irritation cutanée sous occlusion prolongée. - Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fréquence indéterminée : brûlure au site d'application. **Déclaration des effets indésirables suspects** : La déclaration des effets indésirables suspects 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. **Surdosage** : En cas d'ingestion accidentelle, l'antidote est le bicarbonate de sodium. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL, code ATC : D08AX07. Antiseptique local du groupe chimique des chlorés à large spectre d'activité : bactéricide, fongicide, virucide. Improprie à la désinfection du matériel médico-chirurgical. Les matières organiques (protéines, sérum, sang) diminuent l'activité antiseptique. **Propriétés pharmacocinétiques** : Il n'y a pas d'étude de pharmacocinétique disponible sur ce produit à usage local ponctuel. Cependant un passage transcutané ne peut être exclu dans certaines situations : sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée). **Données de sécurité préclinique** : Une étude chez le lapin a permis de démontrer la bonne tolérance cutanée de DAKIN COOPER® STABILISÉ. De même, une étude a été conduite chez le rat femelle afin de vérifier sa tolérance sur la muqueuse vaginale ainsi que chez le lapin afin de vérifier sa tolérance sur la muqueuse rectale. Les examens macroscopiques et anatomopathologiques n'ont montré aucune modification de la muqueuse vaginale et ont relevé des lésions mineures de la muqueuse rectale. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES** : **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. **Durée de conservation** : flacons de 250 ml et 500 ml : 24 mois, flacons de 60 ml et 125 ml : 18 mois. **Précautions particulières de conservation** : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : 3400933145262 : 250 ml en flacon (PEHD / dioxyde de titane / noir de charbon) ; 3400933145233 : 500 ml en flacon (PEHD / dioxyde de titane / noir de charbon). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. Flacon de 250 ml : Remb. Sec. Soc. à 30 % - Agréé Collectivités - Prix : 2,02 € (Hors honoraires de dispensation). Flacons de 60 ml et 500 ml : Non remb. Sec.Soc. - Agréés Collectivités. Flacon de 125 ml : Non remb. Sec. Soc. - Non Agréé Collectivités. **DATE DE RÉVISION** : Janvier 2019.