

Résumé des caractéristiques du produit

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

Résumé des caractéristiques du produit

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**Solutio Aluminium Aceto-Tartratis Conformata, solution pour application cutanée**

*Synonyme: Solution de Burow*

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Substance active : Acétotartrate d'aluminium (in situ préparé de sulfate d'aluminium 10 %)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour application cutanée.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Traitement d'affections cutanées infectées, entre autres, l'escarre de décubitus et pour le traitement de l'eczéma de l'oreille interne.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

- Sous forme de pansements humides : diluer au 1/10 avec de l'eau fraîchement bouillie à nouveau refroidie.  
Appliquez les compresses sur l'endroit à traiter et humidifiez-les régulièrement (toutes les 1 à 2 heures) avec la solution diluée au 1/10. Ne pas utiliser de pansement occlusif, étant donné que ce type de pansement empêche l'évaporation du liquide, ce qui pourrait induire une macération de la peau et favoriser la prolifération de la flore bactérienne.  
Il est conseillé, si possible, de poursuivre le traitement la nuit.  
En cas d'affections aiguës, les pansements humides ne peuvent généralement pas être appliqués plus longtemps que 2 à 4 jours (en raison du risque de macération cutanée).
- Comme lotion astringente, p. ex., en cas de décubitus: dilution au 1/20 de la solution mère.
- Traitement de l'eczéma de l'oreille interne: humidifier un coton avec la solution et laisser dans le conduit auditif pendant 24 heures.

#### Mode d'administration

Usage externe.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité au sulfate d'aluminium ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Perforation tympanique en cas d'utilisation en tant que gouttes auriculaires.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Solutio Aluminium Aceto-Tartratis Conformata peut causer une sensation persistante de picotement et de brûlure.

## Résumé des caractéristiques du produit

- Ne pas utiliser de pansement occlusif, étant donné que ce type de pansement empêche l'évaporation du liquide, ce qui pourrait induire une macération de la peau et favoriser la prolifération de la flore bactérienne.

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

Sans objet.

### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Étant donné qu'il n'existe aucune étude contrôlée chez l'être humain, l'utilisation de Solutio Aluminium Aceto-Tartratis Conformata est déconseillée pendant la grossesse.

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

Sans objet.

### 4.8 Effets indésirables

- Des doses élevées d'aluminium peuvent avoir une action irritante et corrosive.
- Une pose prolongée de pansements humides peut induire une macération cutanée et favoriser la prolifération de la flore bactérienne sur la peau.

#### 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### 4.9 Surdosage

#### Symptômes en cas d'utilisation de trop grandes quantités:

L'ingestion de sels d'aluminium se traduit par leur action irritante et éventuellement corrosive et peut provoquer des nausées, des vomissements et de la constipation.  
Des doses élevées peuvent provoquer une obstruction intestinale.

#### Mesures en cas d'utilisation de trop grandes quantités:

- Boire de grandes quantités d'eau.
- Lavage gastrique si le patient ne vomit pas.
- Traitement de l'état de choc, si le patient présente des signes de collapsus.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: *Antiseptiques et désinfectants*, Code ATC: *D08A X*

Résumé des caractéristiques du produit

Les sels d'aluminium ont un faible effet antiseptique et exercent une action astringente sur la peau et les muqueuses.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Pas de données disponibles.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Pas de données disponibles.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide acétique dilué, carbonate de calcium, eau purifiée et acide tartrique.

### **6.2 Incompatibilités**

L'acétotartrate d'aluminium n'est pas compatible avec les agents alcalins, les carbonates alcalins, les phosphates solubles, les sels de calcium et de plomb solubles, les tanins, les protéines, la gélatine et l'amidon.

### **6.3 Durée de conservation**

36 mois.

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et à température ambiante (15°C – 25°C). Conserver le flacon soigneusement fermé.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Emballage: flacon en verre de 1 litre.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

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**

Conforma SA/NV  
Zenderstraat 10  
9070 Destelbergen  
Belgique  
Tél.: +32 (0)9 228 20 00  
Fax: +32 (09) 228 22 62  
e-mail: info@conforma.be

Résumé des caractéristiques du produit

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

BE190845

Médicament préfabriqué destiné à être utilisé par le pharmacien d'officine pour les préparations magistrales et officinales.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation: 03 mars 1998.

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 12/2021