ANSM - Mis à jour le : 15/09/2022

Dénomination du médicament

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée
Chlorhydrate d'isothipendyl

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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ?
3. Comment utiliser APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D04AA22

ANTIHISTAMINIQUE POUR USAGE TOPIQUE

Ce médicament contient un neuroleptique à propriété antihistaminique, le chlorhydrate d'isothipendyl.

Ce médicament est un antihistaminique pour usage local.

Il est indiqué en cas de démangeaison, en particulier piqûres d'insectes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ?

N’utilisez jamais APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des antécédents d’allergie aux antihistaminiques,
- si vous présentez des lésions cutanées infectées ou irritées,
- si vous présentez des lésions cutanées suintantes
- Si vous êtes atteint d’eczéma.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée.

La démangeaison n'est qu'un symptôme qui peut avoir des causes multiples nécessitant l'avis de votre médecin en particulier en cas de persistance ou d'aggravation des troubles.

Compte-tenu de la présence du chlorhydrate d’isothipendyl, il existe un risque de sensibilisation cutanée et de photosensibilisation. En cas de sensibilisation cutanée prouvée au chlorhydrate d’isothipendyl contenu dans le gel, des sensibilisations croisées pourraient survenir après administration de phénothiazines par voie générale.

Aussi, la persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie au chlorhydrate d’isothipendyl ou à l’un des composants de ce médicament.

L'apparition d'une allergie au chlorhydrate d’isothipendyl peut contre-indiquer à l'avenir certains médicaments utilisés par voie générale (certains anesthésiques locaux, certains antihistaminiques).

Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif ou sur une peau lésée en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

Ne pas appliquer sur les muqueuses.

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil ni aux U.V.A pendant le traitement.

Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.

Ne pas appliquer sur des zones étendues du corps.

Ce médicament contient de l'acide sorbique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée, n'est pas un protecteur solaire.

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée, ne doit pas être utilisé comme crème de soins sur une peau saine.

Enfants

La sécurité et l’efficacité d’APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée chez les enfants âgés de moins de 2 ans n’ont pas été établies.

Autres médicaments et APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée

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

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée contient de l'acide sorbique (E200).

3. COMMENT UTILISER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ?

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

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

1 application 2 à 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Appliquer uniquement sur la piqûre d'insecte sans déborder sur la peau saine.

Se laver les mains après utilisation.

Durée du traitement

Ne pas utiliser plus de 5 jours sans avis médical.

Utilisation chez les enfants

La sécurité et l'efficacité d'APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

Si vous avez utilisé plus de APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée que vous n'auriez dû

- Signes d'un surdosage en prométhazine : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma ;
- Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

Si vous oubliez d'utiliser APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ?

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ?

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.

- Risque d'allergie au chlorhydrate d'isothipendyl ou à un composant du gel avec des réactions cutanées et localisées au site d'application.

? Très rares cas de photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV).

? Très rares cas de réactions d'hypersensibilité généralisée (réactions allergiques généralisées pouvant toucher tout l'organisme).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas à 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée

La substance active est :

Chlorhydrate d'isothipendyl ..... 0,750 g

Pour 100 g de gel pour application cutanée.

Les autres composants sont :

Acide édétique, acide sorbique, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, carboxyméthylcellulose sodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application cutanée.

Tube de 20 g, 30 g ou 40 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH France
163/165, quai aulagnier
92600 asnieres-sur-seine

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH France
18 C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL

21000 DIJON

Fabricant

BENTA LYON
29 AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL
ou
SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE (S.P.P.H)
7 IMPASSE DES BOUSSENOTS
21800 QUETIGNY

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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