ANSM - Mis à jour le : 17/08/2009

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamine A synthétique (concentrat de) - forme huileuse ..... 200 000 UI

Pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des dermites irritatives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer localement 1 à 2 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants.
- Dermatoses infectées.
- Dermatoses suintantes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le risque d'hypervitaminose A n'est pas à exclure dans le cas d'une application prolongée.

Les effets systémiques (risque d'hypervitaminose) sont d'autant plus à craindre que le topique est appliqué de façon répétée, sur une grande surface, sous occlusion ou en couche épaisse, sur une peau lésée (notamment brûlée), sur une muqueuse, une peau de prématuré et chez le nourrisson et l'enfant en bas âge en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion spontanée dû aux plis et aux couches au niveau du siège.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

- Par voie orale:
  à forte dose, l'absence d'étude épidémiologique empêche de conclure sur la réalité du risque malformatif. Il est donc déconseillé de dépasser 5000 UI par jour (apports quotidiens recommandés).

- Par voie cutanée:
  le passage systémique de la vitamine A à partir de cette forme topique est négligeable.
  Il n'existe pas actuellement de grossesses exposées en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet de la vitamine A administrée par voie cutanée.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire, en évitant de prendre simultanément un autre médicament contenant de la vitamine A.

Allaitement

Ne pas appliquer sur les seins pendant l'allaitement en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réaction allergique locale à l'un des composants.

4.9. Surdosage

Le passage systémique n'a pas été étudié dans les conditions anormales d'utilisation décrites dans la rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

L'apparition de signes d'hypervitaminose A (nausées, céphalées, vertiges, sécheresse cutanée, fatigue) doivent conduire à l'arrêt du traitement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

PROTECTEUR CUTANE

(**D. Dermatologie**)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le passage systémique du rétinol dans les conditions normales d'utilisation est considéré comme négligeable.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macrogol 400, macrogol 4000, polysorbate 80.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g en tube (Aluminium revêtu d'un vernis intérieur époxyphénolique) fermé par un bouchon (Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT SA
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

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

- 300 014-7: 50 g en tube (Aluminium).

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.