

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol .....	15,000 g
Vaseline .....	8,000 g
Paraffine liquide .....	2,000 g

Pour 100 g.

Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de propyle.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis.

Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

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

Appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter une à deux fois par jour, ou plus si nécessaire.

##### 4.3. Contre-indications

Allergie à l'un des constituants du produit.

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

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Sans objet.

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de propyle, rares réactions cutanées allergiques de type eczémas et exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire.

#### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **PROTECTEUR CUTANE.**

Crème émolliente et hydratante.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Pas de données particulières.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Acide stéarique, monostéarate de glycérol, cyclométhicone, diméticone, macrogol 600, parahydroxybenzoate de propyle (E216), trolamine, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

18 mois.

Après première ouverture du tube : 6 mois.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

250 g en tube en polyéthylène (PE) fermé par un bouchon en polypropylène (PP).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT**

24 RUE ERLANGER  
75016 PARIS

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

- 278 358-4 ou 34009 278 358 4 1 : 250 g en tube (PE) fermé par un bouchon (PP).

## **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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur et conditionnement primaire.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème**

**Glycérol/Vaseline/Paraffine liquide**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Glycérol ..... 15,000 g  
Vaseline ..... 8,000 g  
Paraffine liquide ..... 2,000 g

Pour 100 g.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients: Acide stéarique, monostéarate de glycérol, cyclométhicone, diméticone, macrogol 600, parahydroxybenzoate de propyle (E216), trolamine, eau purifiée.

Excipient à effet notoire: parahydroxybenzoate de propyle.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Crème.

Tube de 250 g.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.

Lire attentivement la notice.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT**  
24 RUE ERLANGER  
75016 PARIS

### Exploitant

Non déclaré / A déclarer ultérieurement.

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis.

Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème**  
**Glycérol/Vaseline/Paraffine liquide**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement votre maladie.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème ?
3. Comment utiliser GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème ?
6. Informations supplémentaires.

##### **1. QU'EST-CE QUE GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Protecteur cutané (D : Dermatologie).

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé:

- comme traitement d'appoint de la sécheresse cutanée qui accompagne certaines affections de la peau telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis,
- comme traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un de ses constituants.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**



#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème :**

#### **Précautions d'emploi**

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse - Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Informations importantes concernant certains composants de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème :**

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle.

### **3. COMMENT UTILISER GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

Appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter une à deux fois par jour, ou plus si nécessaire.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie cutanée.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

*Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

*Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de propyle, rares réactions cutanées allergiques de type eczéma et exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire.

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)

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

#### 5. COMMENT CONSERVER GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème ?

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

*Date de péremption*

Ne pas utiliser GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème après la date de péremption mentionnée sur le tube. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

*Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème ?**

**Les substances actives sont :**

Glycérol .....	15,000 g
Vaseline .....	8,000 g
Paraffine liquide .....	2,000 g

Pour 100 g.

**Les autres composants sont :**

Acide stéarique, monostéarate de glycérol, cyclométhicone, diméticone, macrogol 600, parahydroxybenzoate de propyle (E216), trolamine, eau purifiée.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tube de 250 g.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT**

24 RUE ERLANGER

75016 PARIS

**Exploitant**

Non déclaré / A déclarer ultérieurement.

**Fabricant**

**FAMAR LYON**

29 AVENUE CHARLES DE GAULLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.