

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CREME DE DALIBOUR COOPER, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de cuivre	0,10 g
Sulfate de zinc	0,35 g
Oxyde de zinc	10,00 g
Camphre racémique	0,10 g

Pour 100 g de crème

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 dermatites irritatives.

4.2. Posologie et mode d'administration

2 à 3 applications par jour.

4.3. Contre-indications

- enfant de moins de 30 mois (présence de camphre),
- allergie à l'un des constituants,
- dermatoses infectées,
- dermatoses suintantes.

Liées à la présence de dérivés terpéniques:

- nourrissons de moins de 30 mois,
- enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les conseils de posologie et d'utilisation, en particulier:

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

4.5. 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.

4.6. Grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait:

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de sensibilisation (graisse de laine ou lanoline,...)

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, risque d'accident neurologique à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant et possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE

(D. Dermatologie)

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, graisse de laine, vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 20 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

PLACE LUCIEN-AUVERT

77020 MELUN CEDEX

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

- 343 716-3: 20 g en tube (Aluminium verni)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CREME DE DALIBOUR COOPER, crème

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfate de cuivre	0,10 g
Sulfate de zinc	0,35 g
Oxyde de zinc	10,00 g
Camphre racémique	0,10 g

Pour 100 g crème

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau purifiée, graisse de laine, vaseline.

Excipients à effet notoire : Graisse de laine

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème, tube de 20 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

VOIE CUTANEE

Lire la notice avant utilisation.

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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 irritations cutanées.

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 THERMOSOUDES

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

Tube

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

CREME DE DALIBOUR COOPER, crème

VOIE CUTANEE

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

20 g

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CREME DE DALIBOUR COOPER, crème

Encadré

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

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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ?
3. COMMENT UTILISER CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PROTECTEUR CUTANE

(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des irritations cutanées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CREME DE DALIBOUR COOPER, crème dans les cas suivants:

- enfant de moins de 30 mois,
- allergie connue à l'un des constituants (graisse de laine ou lanoline,...),
- lésions infectées,
- lésions suintantes.

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

En raison de la présence de dérivés terpéniques, ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- nourrissons de moins de 30 mois,
- enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CREME DE DALIBOUR COOPER, crème :

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respectez les conseils d'utilisation:

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée ([voir Comment utiliser CREME DE DALIBOUR COOPER, crème](#)),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise 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 et Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament et en aucun cas il ne devra être appliqué sur les seins.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

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 CREME DE DALIBOUR COOPER, crème

Liste des excipients à effet notoire : Graisse de laine

3. COMMENT UTILISER CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

2 à 3 applications par jour

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CREME DE DALIBOUR COOPER, crème que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, risque d'accident neurologique à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant et possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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, CREME DE DALIBOUR COOPER, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet : *notamment risque d'allergie à l'un des constituants (graisse de laine ou lanoline,...).*

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CREME DE DALIBOUR COOPER, crème après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 CREME DE DALIBOUR COOPER, crème ?

Les substances actives sont:

Sulfate de cuivre	0,10 g
Sulfate de zinc	0,35 g
Oxyde de zinc	10,00 g
Camphre racémique	0,10 g

Pour 100 g de crème

Les autres composants sont:

Eau purifiée, graisse de laine, vaseline.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CREME DE DALIBOUR COOPER, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème, tube de 20 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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES LIPHA
115, AVENUE LACASSAGNE
69003 LYON

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

Sans objet.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

