

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMEOL, crème

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de dodéclonium .....	0,1 g
Enoxolone .....	1,5 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

Traitemen t d'appoint des dermites irritatives.

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

Appliquer 3 à 4 fois par jour en massant légèrement jusqu'à pénétration complète.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants,
- dermatoses suintantes,
- dermatoses surinfectées.

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

###### Mises en garde spéciales

- Ne pas mettre au contact de l'œil ou des paupières.
- Eviter les utilisations répétées, sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège)
- Ne pas appliquer d'autres produits à usage dermatologique sur la surface traitée
- Ne pas augmenter la fréquence des applications
- En cas de persistance de l'irritation au-delà de 7 jours comme en cas d'intolérance locale ou de surinfection cutanée, le traitement doit être arrêté et la conduite à tenir réévaluée.

###### Précautions d'emploi

Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

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

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme/inactivation), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques ou de savon est à éviter.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Possibles réactions allergiques.

#### **4.9. Surdosage**

L'application de trop fortes doses risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

**Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE**

**(D. Dermatologie)**

Association de bromure de dodeclonium, antiseptique, et d'enoxolone, antiinflammatoire local non stéroïdien de très faible activité.

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

Non renseignée.

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

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Acide stéarique, trolamine, huile d'olive, paraffine liquide, stéarate de glycol P\*, parfum vanille\*\*, eau purifiée.

\*Composition du stéarate de glycol P: palmitostéarates de diéthylèneglycol, de propylène glycol et d'éthanolamine.

\*\*Composition du parfum vanille: citrate d'éthyle, éthylvanilline, éther monoéthylique du diéthylèneglycol, pipéronal, extrait alcoolique de vanille Bourbon.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Tube en aluminium operculé de 30 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 MARCHE**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**

PLACE LUCIEN-AUVERT

77020 MELUN CEDEX

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

- 336 879-8: 30 g en tube (aluminium verni)

### **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.

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMEOL, crème

Bromure de dodéclonium, Enoxolone

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bromure de dodéclonium ..... 0,1 g

Enoxolone ..... 1,5 g

Pour 100 g de crème.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Acide stéarique, trolamine, huile d'olive, paraffine liquide, stéarate de glycol P, parfum vanille, eau purifiée.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème, tube de 30 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

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 MARCHE**

### **Titulaire**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

### **Exploitant**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN

### **Fabricant**

Sans objet.

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

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 THERMOSOUDÉS**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

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

**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**

**DERMEOL, crème**

**Bromure de dodéclonium, Enoxolone**

**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**

30 g.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**DERMEOL, crème**

**Bromure de dodéclonium, Enoxolone**

#### Encadré

**Veuillez 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 DERMEOL, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERMEOL, crème ?
3. COMMENT UTILISER DERMEOL, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DERMEOL, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## **1. QU'EST-CE QUE DERMEOL, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

PROTECTEUR CUTANE

(D. Dermatologie)

#### Indications thérapeutiques

Traitemen t d'appoint des irritations cutanées

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERMEOL, crème ?**

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

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais DERMEOL, crème dans les cas suivants:**

- Allergie à l'un des composants.
- lésions suintantes,
- lésions surinfectées.

**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 DERMEOL, crème :**

### **Mises en garde spéciales**

- Ne pas mettre au contact de l'œil ou des paupières.
- Ne pas utiliser sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau brûlée, une peau de prématuré ou de nourrisson en raison des risques de passage du principe actif dans la circulation générale.
- Ne pas appliquer d'autres produits à usage dermatologique sur la surface traitée.
- Ne pas augmenter la fréquence des applications.
- En cas de persistance de l'irritation au-delà de 7 jours comme en cas d'intolérance locale ou de surinfection cutanée, le traitement doit être arrêté et la conduite à tenir réévaluée.

### **Précautions d'emploi**

Dès l'ouverture du tube, une contamination microbienne est possible. Veiller à ne pas garder trop longtemps une préparation antiseptique entamée.

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

### **Prise d'autres médicaments**

Avec cet antiseptique, éviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents tel que les produits iodés. L'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux.

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**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

D'une façon générale, il convient de demander 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**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER DERMEOL, 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 3 à 4 fois par jour en massant légèrement jusqu'à pénétration complète.

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

VOIE CUTANEE

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

**Si vous avez utilisé plus de DERMEOL, crème que vous n'auriez dû :**

L'application de trop fortes doses risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

### ***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, DERMEOL, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet notamment, possibles réactions allergiques,

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 DERMEOL, crème ?**

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

### ***Date de péremption***

Ne pas utiliser DERMEOL, crème après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### ***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 DERMEOL, crème ?**

**Les substances actives sont:**

Bromure de dodéclonium ..... 0,1 g

Enoxolone ..... 1,5 g

Pour 100 g de crème.

**Les autres composants sont:**

Acide stéarique, trolamine, huile d'olive, paraffine liquide, stéarate de glycol P, parfum vanille, eau purifiée.

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que DERMEOL, crème et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de crème, tube de 30 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**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN

**Fabricant**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN  
ou

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
2, RUE DE LA SAUSSAIE  
77310 SAINT FARGEAU PONTHIERRY

***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'Afssaps (France).

***Informations réservées aux professionnels de santé***

Sans objet.

***Autres***

Sans objet.