

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

Traitement 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 MARCHÉ

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 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 MARCHÉ

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 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 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

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 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

Traitement 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

Grossesse et 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

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 PONTIERRY

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.