

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMOPHIL INDIEN LEVRES, bâton pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salol	1,00 g
Baume du Pérou	0,50 g
Alpha bisabolol naturel	0,20 g
	pour 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bâton pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des lésions d'irritations des lèvres.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer plusieurs fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Dermatoses infectées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du baume du Pérou et peut provoquer des réactions cutanées.

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'interaction cliniquement significative.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité d'eczéma de contact (baume du Pérou...).

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : EMOLLIENTS ET PROTECTEURS

D02AX AUTRES EMOLLIENTS ET PROTECTEURS

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vaseline, paraffine solide (de type 50/52), paraffine solide (de type SRA), éthanol à 96%, huile essentielle de géranium E 7072, huile essentielle de géranium E 7073.

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 de 3,5 g comportant un tube extérieur en polystyrène cristal vert, un tube intérieur en polystyrène blanc, un piston en polyéthylène haute densité blanc et un bouchon en polypropylène blanc.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Utilisation dans la population pédiatrique

Non renseignée

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

MELISANA PHARMA

8 AVENUE DES MINIMES

94300 VINCENNES

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

- 34009 332 424 6 6 : 3,5 g tube

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.