RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE 15 %/8 %/2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1g de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE contient 0,15 g de glycérol, 0,08 g de vaseline et 0,02 g de paraffine liquide.

Excipient à effet notoire : 1 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème blanche onctueuse.

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 chez l'adulte et l'enfant y compris le nourrisson.

Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant, y compris le nourrisson, appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter une à deux fois par jour, ou plus si nécessaire.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE n'ont pas été établies chez les nourrissons prématurés.

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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Il est recommandé de ne pas appliquer sur une lésion infectée ou sous pansement occlusif.

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

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet n'est attendu sur la grossesse car l'exposition systémique au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable. GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu car l'exposition systémique de la mère qui allaite au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable.

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE peut être utilisé pendant l'allaitement. Il est seulement recommandé de ne pas appliquer GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE sur la poitrine au cours de l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet n'est attendu sur la fertilité car l'exposition systémique au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable.

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

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous selon la base de données MedDRA par Classes de Systèmes d'Organes et par fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 à <1/10), peu fréquent (?1/1 000 à <1/100), rare (?1/10 000 à <1/1000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des études cliniques et depuis la commercialisation de ce médicament :

Classe de systèmes d'organe	**Effets indésirables par fréquence**	
	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire, Dermatite, Eczéma, Erythème, Prurit, Rash	Sensation de brûlure de la peau
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'application*	Eczéma au site d'application

* irritation, rougeur, douleur ou démangeaison au niveau du site d'application

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES EMOLLIENTS ET PROTECTEURS CUTANES, code ATC : D02AX.

Crème émolliente et hydratante.

Les mécanismes d'action de ce médicament sont les suivants :

- Diminution de la perte insensible en eau de la peau : la vaseline et la paraffine forment une couche lipidique limitant la perte en eau du stratum corneum et permettant de maintenir en son sein des substances hydrosolubles et hygroscopiques.

- Augmentation de l'hydratation des couches superficielles de la peau en raison du pouvoir hygroscopique du glycérol et de sa pénétration dans l'épiderme.

L'effet protecteur cutané a également été mis en évidence par des tests ex vivo réalisés sur des implants tissulaires délipidés. Ces tests ont montré une restructuration rapide de la barrière lipidique avec démonstration de l'activité émolliente, impliquant la restauration de l'homéostasie des jonctions corneodesmosomiales. Une étude ex-vivo réalisée sur du *stratum corneum* humain isolé a montré une amélioration de la teneur en céramides, composants lipidiques du *stratum corneum*.

Ces propriétés démontrées dans le cadre d'études pharmaco-cliniques sur des modèles validés favorisent la restauration de l'état hydrique et la fonction barrière de la peau ce qui est de nature à réduire les phénomènes d'irritation, de prurit et de grattage.

Des études cliniques représentatives d'un état de sécheresse cutanée comme l'ichtyose ou la dermatite atopique chez les enfants ont confirmé ces propriétés :

- Ichtyose : étude en double aveugle versus placebo pendant 28 jours suivi d'une période en ouvert de 2 mois

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE améliore significativement la symptomatologie évaluée par le score SRRC (Scaling, Roughness, Redness, Cracks fissures) : 65% de répondeurs sous ce médicament, contre 50% sous excipient, la réponse étant définie par une diminution du score SRRC d'au moins 50%.

La diminution du score SRRC et du prurit était significativement supérieure ($p< 0,05$) aux jours 14 et 28 chez les patients traités avec GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE par rapport au groupe placebo (période en double aveugle). Pendant la période en ouvert, il a été observé une diminution significative ($p<0,01$) du score SRRC ainsi que du prurit jusqu'au jour 84 chez les patients traités avec GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE.

- Dermatite atopique chez l'enfant : étude en double aveugle versus placebo pendant 28 jours suivi d'une période en ouvert pendant 2 mois avec ré-introduction de GLYCEROL/ VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE chez les patients qui rechutent au jour 56.

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE améliore significativement l'état de sécheresse de la peau chez les patients présentant une xérose modérée à sévère (GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE 43% versus placebo 29%, $p< 0,001$) pendant la période en double aveugle (J1 à J28). L'amélioration significative de la dermatite atopique chez les patients présentant une xérose modérée à sévère est observée dès le jour 7. La différence observée sur la xérose augmente avec le temps du jour 7 jusqu'au jour 28.

Lorsque GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE est appliqué sur une peau xérotique, l'index d'hydratation mesuré au cornéomètre atteint au jour 28 les valeurs d'une hydratation normale (>40 unités de cornéomètre).

Les résultats observés pendant la période en ouvert (J29 à J84) montrent que chez les patients répondeurs, l'arrêt de l'émollient entraine une rechute de la xérose et chez les non répondeurs, l'introduction ou la poursuite du traitement émollient après le jour 28 conduit à une amélioration de la xérose.

Les résultats de ces études cliniques mettent en évidence l'intérêt du traitement à long terme avec GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE PIERRE FABRE SANTE :

- chez les patients répondeurs, l'arrêt du traitement conduit à une aggravation de la xérose et de la dermatose.

- la reprise du traitement conduit à une amélioration de la xérose et de la dermatose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques montrent une bonne tolérance cutanée de ce médicament confirmée par ailleurs chez l'Homme. La crème se révèle non irritante pour les yeux. Dépourvu de potentiel photo-toxique, elle présente, chez l'animal, un faible potentiel sensibilisant et photo-sensibilisant mais le risque est considéré comme négligeable chez l'homme en raison de l'absence d'absorption des UV au-delà de 290 nm.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Monostéarate de glycérol, acide stéarique, polydiméthylcyclosiloxane, diméticone, macrogol 600, trolamine, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Durée de conservation après première ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.
Conserver le tube soigneusement fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50, 100, 150 ou 250 g en tube polyéthylène basse densité (PEBD) et bouchon à vis en polypropylène (PP).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 266 740 6 9 : 50 g en tube (PEBD).
- 34009 266 741 2 0 : 100 g en tube (PEBD).
- 34009 266 742 9 8 : 150 g en tube (PEBD).
- 34009 266 743 5 9 : 250 g en tube (PEBD).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.