RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KERAFILM, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique..... 16,7 g
Acide lactique ..... 16,7 g

Pour 100 g de solution pour application cutanée

Excipient à effet notoire : éthanol (14 g).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide limpide incolore à légèrement jaune.
Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des cors, durillons, œils-de-perdrix et verrues.
KERAFILM est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Une application le matin et une application le soir.
Population pédiatrique
Chez l'enfant de plus de 6 ans et l'adolescent, le traitement par ce médicament nécessite une surveillance accrue.
L'utilisation chez les enfants de plus de 6 ans et les adolescents doit être réalisée sous la supervision d'un adulte.
Chez l'enfant de moins de 6 ans, l'utilisation de KERAFILM ne pourra se faire qu'après avis médical.
La sécurité et l'efficacité chez les enfants âgés de moins de 6 ans n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Usage externe.

Voie cutanée.

Ne pas avaler.
Appliquer la solution avec la spatule sur la partie à traiter sans déborder sur la peau saine. Il est possible de protéger préalablement la peau saine en appliquant un vernis neutre. Laisser sécher après l'application.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Cors infectés.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'utilisation des coricides doit faire l'objet de beaucoup de prudence chez les artéritiques, les diabétiques et les sujets atteints de neuropathies.

Précautions d'emploi

- En cas de douleur, d'irritation, d'ulcération, de saignements, le traitement doit être interrompu.

- Traitement des verrues : en cas d'échec après un mois de traitement bien conduit, la conduite à tenir doit être réévaluée.

- Traitements des cors, durillons et œils-de-perdrix : il peut être utile de rechercher la cause et de la traiter en conséquence.

- Ne pas utiliser sur les muqueuses.

- Ne pas déborder sur la peau saine.

- Ce médicament contient 140 mg d'alcool (éthanol) par gramme de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de KERAFILM pendant la grossesse.

KERAFILM ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à l'exception du traitement unique et à court terme d'une surface de la peau/d'un durillon/d'une verrue/d'un cor/d'un œil-de-perdrix de petite taille.

On ignore si l'exposition systémique de KERAFILM obtenue après une administration topique peut être nocive pour un embryon/un fœtus.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de prostaglandine-synthétase peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, des temps de saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, et le travail peut être retardé.

Allaitement

Les salicylates sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

KERAFILM ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études animales ne montrent pas d'effet sur la fertilité. Il n'existe pas de données sur la fertilité chez l'Homme.

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

Aucune étude spécifique n'a été réalisée sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous par Système Classe / Organe et par fréquence. Les fréquences sont définies selon les catégories suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100) ; rare (? 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Classe / Organe	Termes préférentiels MedDRA Fréquence indéterminée	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions au site d'application : - Irritation - Sensation de brûlure	

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations verrucides et coricides, code ATC : D11AF.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption de l'acide salicylique et de l'acide lactique est fortement dépendante de la composition du véhicule, du pH, de la structure de la peau, des conditions de l'application sur la peau (dose unique, doses répétées, occlusion). L'acide salicylique topique est facilement absorbé lorsqu'il est appliqué sur la peau. 60 % de la dose d'acide salicylique administrée sont absorbés par voie cutanée.

L'absorption percutanée de l'acide lactique a été évaluée *in vitro*, en utilisant de la peau abdominale humaine avec un système de diffusion à flux continu. A un pH de 3, le pourcentage de radioactivité détectée dans le fluide récepteur, la couche cornée, l'épiderme, et le derme est de respectivement 3,6 ; 6,3 ; 6,6 et 13,9%.

Distribution

À la suite d'une absorption percutanée, l'acide salicylique est distribué dans les tissus et l'espace extracellulaire Environ 50 à 80% du salicylate dans le sang sont liés aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution apparent est de 0,1–0,2 l/kg.

Biotransformation

Les salicylates sont métabolisés dans le foie. Les principaux métabolites sont l'acide salicylurique, le glucuronide phénolique et l'acyle-glucuronide. Ce qui n'est pas métabolisé est excrété dans les urines sous forme d'acide salicylique inchangé.

Élimination

Les salicylates sont principalement excrétés par les reins, sous forme d'acide salicylique, d'acide salicylurique, de glucuronides salicylique et d'acide gentisique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle n'a été conduite avec KERAFILM.

Une revue bibliographique montre que l'acide salicylique et l'acide lactique après application cutanée, ne révèlent aucun danger particulier pour l'Homme, sur la base d'étude de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de

potentiel cancérigène.

Les salicylates sont embryotoxiques et tératogènes après administration orale à fortes doses lors d'études chez l'animal. L'acide lactique et l'acide salicylique sont considérés comme des irritants cutanés. Lors d'étude ex vivo, l'acide lactique s'est avéré causer des lésions oculaires graves.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Collodion (éther, éthanol, pyroxyline).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Produit inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de type III de 10 ml ou 15 ml, fermé par un bouchon en polypropylène avec joint d'étanchéité et insert en polyéthylène basse densité.

Ce bouchon doit être remplacé après la première utilisation par le bouchon en polypropylène avec insert en polyéthylène basse densité muni d'une spatule en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Bien refermer le flacon après utilisation.

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 325 952 0 4 : 10 ml en flacon (verre brun) + bouchon applicateur (PE)
- 34009 340 140 3 1 : 15 ml en flacon (verre brun) + bouchon applicateur (PE)

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.