RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 17/06/2021

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CONTRE-COUPS DE L'ABBE PERDRIGEON, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aloès du Cap (*Aloe ferox* Mill.) (suc séché de feuille d')..... 1,10 g

Pour 100 g de solution pour application cutanée.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé :

- dans le traitement symptomatique des ecchymoses et des contusions ;
- dans le traitement symptomatique des inflammations mineures de la peau ;
- pour aider à la cicatrisation des plaies superficielles et peu étendues.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

CONTRE-COUPS DE L'ABBE PERDRIGEON, solution pour application cutanée est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Appliquer 2 à 4 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer à l'aide d'une compresse sur les zones concernées.

Durée de traitement

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Si les symptômes persistent après 5 jours d'utilisation, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage externe exclusivement. Ne pas avaler.

Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée.

Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps.

Respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Ce médicament contient 27 g d'alcool (éthanol à 96 %) par flacon. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'a pas été établie en raison de l'absence de données adéquates. CONTRE-COUPS DE L'ABBE PERDRIGEON, solution pour application cutanée est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Compte-tenu des interférences possibles l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité n'a pas été établie pendant la grossesse. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion CONTRE-COUPS DE L'ABBE PERDRIGEON, solution pour application cutanée et/ou de ses métabolites dans le lait maternel.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée de fertilité n'est disponible.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Compte-tenu de la présence d'alcool, un risque d'irritation sur les tissus lésés ne peut être exclu.

La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude de génotoxicité conduite *in vitro* avec la spécialité CONTRE-COUPS DE L'ABBÉ PERDRIGEON, solution pour application cutanée permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames. Les études chez le lapin montrent une bonne tolérance cutanée.

Aucune étude sur la cancérogénicité et la toxicité de la reproduction n'ont été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, éthanol à 96 % V/V, myrrhe et encens.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre jaune de type III de 60 ml fermé par un bouchon de type Vistop en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

LABORATOIRE PIONNEAU S.A.S.
109 AVENUE DE LIBOURNE
33870 VAYRES

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 302 526 5 9 : 1 flacon en verre jaune de 60 mL

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.