RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 16/06/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VASELINE STERILISEE COOPER, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vaseline..... 100 g

Pour 100 g de pommade stérile

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des lésions d'irritation et de sécheresse cutanée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 à 3 applications par jour sur les zones atteintes

Mode d'administration

Voie cutanée

Appliquer la pommade en massant légèrement en couche mince sur les zones à traiter

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active
- Dermatose infectée.
- Utilisation de préservatifs en latex (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Usage externe.

Ne pas avaler.

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

Associations contre-indiquées

Préservatifs en latex :

Risque de rupture du préservatif lors de l'utilisation avec des corps gras ou des lubrifiants contenant des huiles minérales (huile de paraffine, huile de silicone, etc…). Utiliser un lubrifiant hydrosoluble.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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

Possible réactions d'hypersensibilité.

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 : PROTECTEUR CUTANE (D. Dermatologie) code ATC : D02AC

Pommade émolliente.

Mécanisme d'action

En cas de sécheresse cutanée, l'application de la vaseline permet de réparer la barrière cutanée, et d'augmenter sa teneur en eau en réduisant la perte d'eau trans-épidermique. La capacité de la barrière cutanée à retenir et redistribuer l'eau est ainsi rétablie

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vaseline est un mélange d'hydrocarbures aliphatiques saturés à longues chaînes qui n'est pas absorbé par voie cutanée

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité aigüe évaluée chez le rat et le lapin par administration orale et topique est très faible avec des DL50 supérieures à 2000 mg/kg.

Les études chez l'animal montrent que l'application journalière chronique de vaseline, qualité pharmaceutique, est bien tolérée, aucune toxicité systémique n'a été observée. Le seul organe cible identifié est la peau, avec présence de dermatite modérée. La réversibilité de cet effet n'a pas été évaluée.

La vaseline, qualité pharmaceutique, n'est pas mutagène ni génotoxique in vitro, sur bactéries et sur cellules de mammifères et in vivo chez le rat.

La vaseline, qualité pharmaceutique n'est pas cancérigène.

La vaseline, qualité pharmaceutique ne traverse pas la barrière cutanée, le risque d'induire un effet reprotoxique après application cutanée est donc nul. Aucun effet sur la fertilité et la reproduction n'a été mis en évidence chez le rat jusqu'à la dose de 1000 mg/kg/j. Etant donné l'absence de passage par la peau, l'exposition des femmes allaitantes au produit est négligeable et aucun effet chez le nourrisson n'est attendu.

La vaseline, qualité pharmaceutique peut induire de l'irritation cutanée après application répétée, elle n'est pas considérée comme potentiellement sensibilisante mais de très rare cas de sensibilisation ont été rapportés chez l'homme. La phototoxicité/photosensibilisation n'a pas été évaluée

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

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 de 20 g.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 343 727 5 9 : 20 g en tube (Aluminium)

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.