RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 23/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GEL DE CALAMINE THERICA, gel pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de zinc ……..……..8,000 g
Calamine ……..……..8,000 g

Pour 100 ml de gel pour application locale.

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des dermites irritatives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer 2 à 3 fois par jour en couche mince, sur la surface à traiter. Laisser sécher.

Mode d'administration

Sans objet.

4.3. Contre-indications

- Sensibilité aux ammoniums quaternaires.
- Dermatoses infectées
- Dermatoses suintantes

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 20 mg de chlorure de benzalkonium par 100 ml. Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau.
Vous ne devez pas appliquer ce médicament sur les seins si vous allaitez car le bébé pourrait l'absorber avec le lait.

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.
Cependant, éviter toujours l'application simultanée ou successive d'un autre produit pour application locale.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. 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

Possibles réactions cutanées, eczéma de contact.

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

L'application de trop fortes doses risque d'entrainer une exacerbation des effets indésirables.
En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D02AB PRODUITS A BASE DE ZINC

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, hydroxyéthylcellulose sodique, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de condition particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polyéthylène basse densité de 50 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14/16 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

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

- 34009 339 763 0 9 : 50 ml en tube (polyéthylène)

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]
<{JJ mois AAAA}>

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.