RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 28/09/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EURAX 10 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crotamiton..... 10,0 g

Pour 100 g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local du prurit, en particulier piqûres d'insectes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 application sur la zone prurigineuse suivie par un massage doux 2 à 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Pour les enfants de moins de 3 ans, l'utilisation de ce médicament ne doit se faire qu'après avis médical et ne doit pas dépasser une application par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Dermatoses infectées ou irritées,
- Lésions suintantes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

Pour un usage externe uniquement

Le prurit n'est qu'un symptôme. Il exige dans tous les cas la recherche et le traitement de son étiologie.

La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des composants de la préparation.

En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Il est d'autant plus à redouter que le topique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport

surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Ne pas appliquer sur la muqueuse buccale, dans ou autour des yeux (le contact avec les paupières pouvant donner lieu à une conjonctivite). En cas de contact accidentel avec les yeux ou la muqueuse buccale, rincer abondamment avec de l'eau.

Ne pas appliquer sur des plaies exsudatives, un eczéma aigu, une peau lésée, ou très enflammée.

Se laver les mains après utilisation.

Cette spécialité contient :

- du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées. Aussi, ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

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

Il n'existe pas d'études contrôlées avec Eurax chez les femmes enceintes. Aucune étude chez l'animal en conformité avec les normes modernes n'est disponible. Dans une ancienne étude animale, aucun effet tératogène n'a été observé. Les femmes enceintes ne devraient utiliser ce produit seulement si le bénéfice pour la mère dépasse le risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement

Le passage de la substance active d'Eurax dans le lait de la femme allaitant suite à une administration topique n'est pas connu. Par conséquent, l'utilisation d'Eurax est déconseillée durant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données disponibles sur les potentiels effets du crotamiton sur la fertilité.

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

Eurax n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classe de systèmes d'organe et par ordre de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : peu fréquent (>1/1 000 à < 1/100), rare (> 1/10 000 à < 1/1 000) et très rare (<1/10 000).

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable	Fréquence
Troubles cutanés et sous-cutanés	Prurit	Peu fréquent
	Dermatite de contact, hypersensiblité (par exemple, éruption cutanée, eczéma, érythème, irritation de la peau, œdème de Quincke)	Rare

Risque de méthémoglobinémie en cas d'ingestion accidentelle ou d'absorption cutanée excessive (voir rubrique 4.9 « surdosage »).

La survenue d'au moins l'un de ces effets indésirables impose l'arrêt du traitement.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

En cas d'ingestion accidentelle, des signes d'intoxication aiguë comme des nausées, vomissements ou irritation de la muqueuse buccale, œsophagienne et gastrique peuvent apparaître. De rares cas de perte de conscience et de convulsions ont été rapportés. Des mesures générales doivent être entreprises afin d'éliminer le médicament et de réduire son absorption.

Il existe un risque très rare de méthémoglobinémie en cas d'ingestion accidentelle ou d'absorption cutanée excessive. Un cas de surdosage de crotamiton (Eurax crème) par voie cutanée et une suspicion de méthémoglobinémie a été rapporté suite à une large utilisation chez un enfant de 2 mois et demi.

Traitement

La prise en charge ultérieure doit être conforme aux indications cliniques ou à la recommandation du centre antipoison, le cas échéant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-PRURIGINEUX, code ATC : D04AX.

Mécanisme d'action

Le crotamiton a une action sur les symptômes du prurit.

Eurax soulage l'irritation pendant 6-10 heures après chaque application.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques ne montrent pas de risques particuliers associés à l'utilisation du produit dans les recommandations d'usage.

Cancérogenèse/mutagenèse

Aucune donnée de cancérogenèse n'est disponible pour le crotamiton.

Cependant, le crotamiton n'a pas eu d'effet mutagène sur un test d'Ames et d'effet clastogène lors d'un test in vitro sur des cellules de hamsters chinois.

Toxicologie de la reproduction

Les effets du crotamiton sur la reproduction et le développement ont été étudiés chez le rat. Cependant, ces études sont obsolètes : elles ne sont pas en conformité avec les normes actuelles. Toutefois dans ces études, le crotamiton n'a pas démontré d'effet sur la fertilité et n'a pas été tératogène chez les rats, à des doses de 100mg/kg/jour par voie orale. Il n'y a pas d'étude sur les effets du crotamiton sur le développement péri ou post-natal chez les animaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de glycérol, myristate d'isopropyle, alcool cétostéarylique (Lanette O), stéarate de macrogol 2000 (Myrj 52), paraffine liquide, propylèneglycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium operculé de 40 g et 60 g, recouvert intérieurement d’un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

EG LABO - LABORATOIREES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 3400932906420 : 40 g en tube (aluminium verni)
- 3400930386293 : 60 g en tube (aluminium verni)

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.