RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 29/09/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEDERMYL 0,75 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'isothipendyl ..... 0,750 g

Pour 100 g de crème.

Excipient à effet notoire : Propylèneglycol, alcool cétostéarylique et alcool cétylique.

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

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

1 application 2 à 3 fois par jour.

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de SEDERMYL 0,75 %, crème chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie cutanée

Appliquer uniquement sur la piqûre d'insecte sans déborder sur la peau saine.

Se laver les mains après utilisation.

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
- Eczéma

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- 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.

- Compte-tenu de la présence du chlorhydrate d'isothipendyl, il existe un risque de sensibilisation cutanée et de photosensibilisation. En cas de sensibilisation cutanée prouvée au chlorhydrate d'isothipendyl contenu dans la crème, des sensibilisations croisées pourraient survenir après administration de phénothiazines par voie générale.

- Aussi, la persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie au chlorhydrate d'isothipendyl ou à l'un des composants de ce médicament.

- L'apparition d'une allergie au chlorhydrate d'isothipendyl peut contre-indiquer à l'avenir certains médicaments utilisés par voie générale (certains anesthésiques locaux, certains antihistaminiques).

- Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée ou chez le nourrisson en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

- Ne pas appliquer sur les muqueuses.

- 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 nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

- Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).

- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées. Ce médicament contient 100 mg de propylène glycol par dose équivalent à 100 mg/g.

Précautions d'emploi

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil ni aux U.V.A pendant le traitement.

Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.

Ce médicament n'est pas un protecteur solaire.

Ne pas appliquer sur des zones étendues du corps.

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme crème de soins sur une peau saine.

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

Aux doses recommandées, le chlorhydrate d'isothipendyl pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite en raison des propriétés atropiniques du chlorhydrate d'isothipendyl. 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

Risque de sensibilisation à l'isothipendyl ou à un autre composant Les réactions sont généralement cutanées et localisées au site d'application.

De très rares cas de photosensibilisation ont été rapportés.

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité généralisée ont été rapportés.

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

Signes d'un surdosage en phénothiazines : convulsions (surtout chez le nourrisson et l'enfant), troubles de la conscience, coma. Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, ETC - ANTIHISTAMINIQUE POUR USAGE TOPIQUE

Code ATC : D04AA22

Le chlorhydrate d'isothipendyl de la classe des phénothiazines à chaîne latérale aliphatique, est un neuroleptique antihistaminique H1, anticholinergique, adrénolytique, antidopaminergique.

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe aucune donnée pharmacocinétique sur l'utilisation du chlorhydrate d'isothipendyl par voie topique.

Le chlorhydrate d'isothipendyl appartient à la classe des phénothiazines dont la concentration plasmatique maximale après absorption par voie orale est atteinte en approximativement 1 heure. Après un effet de premier passage hépatique important, l'excrétion se fait principalement par voie urinaire.

Par analogie avec les phénothiazines de structure voisine et de comportement pharmacologique similaire, une absorption systémique du chlorhydrate d'isothipendyl peut intervenir à partir de son application topique sur la zone traitée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée d'étude non clinique conventionnelle sur l'Isothipenthyl n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate de sodium, alcool cétostéarylique émulsifiant (type A) (Lanette N), décylester d'acide oléique (Cétiol V), alcool cétylique, propylèneglycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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 35 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

Tube en aluminium de 60 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières. 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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 318 901-5 7 : 35 g en tube (aluminium, verni)
- 34009 327 330-7 1 : 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.