

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALOPLASTINE, pâte pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de zinc.....	25 g
Talc.....	25 g
Glycérol.....	20 g

Pour 100 g de pâte pour application locale.

Excipient(s) à effet notoire : Lanette[®] 1665 (comprenant des alcools stéarylique et cétylique)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des dermatites irritatives notamment de l'érythème fessier du nourrisson.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer matin et soir, ou plus si nécessaire, en couche épaisse sur toute la zone à protéger.

Mode d'administration

Pour usage externe uniquement.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Dermatoses infectées.
- Peau sévèrement lésée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient des alcools stéarylique et cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Précautions d'emploi

Éviter tout contact avec les yeux.

Si les symptômes s'aggravent, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

A éviter chez la femme enceinte, faute de données cliniques exploitables, à moins que le bénéfice potentiel du traitement pour la mère ne dépasse le risque encouru pour le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives sont excrétées dans le lait maternel.

A éviter chez la femme qui allaite, faute de données cliniques exploitables, à moins que le bénéfice potentiel du traitement pour la mère ne dépasse le risque encouru pour l'enfant allaité.

Fertilité

Sans objet.

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

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation post-commercialisation sont listés au sein des systèmes d'organes par ordre de fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (?/10), fréquent (?/100 à < 1/10), peu fréquent (?/1 000 à < 1/100), rare (?/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée: réactions d'hypersensibilité

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée: réactions au site d'application incluant brûlures, sensation de brûlure, eczéma, érythème, exfoliation, irritation, douleur, prurit, éruption cutanée et urticaire.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été reporté. Cependant, une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

L'ingestion de topiques contenant de l'oxyde de zinc peut entraîner des troubles gastro-intestinaux tels que douleur à l'estomac, nausées, vomissement et diarrhée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE

D : Dermatologie

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lanette[®] 1665 (comprenant des alcools stéarylique et cétylique), acide lactique, alginate de sodium, laurilsulfate de sodium, 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 operculé de 90 g et 200 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

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

- 34009 300 293 3 6 : 90 g en tube (aluminium verni)
- 34009 354 103 8 2 : 200 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.