

Dénomination du médicament

BRULEX, pommade
Oxyde de zinc, phénazone, phénol, salicylate de sodium, baume du Pérou

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BRULEX, pommade et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRULEX, pommade ?
3. Comment utiliser BRULEX, pommade ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRULEX, pommade ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BRULEX, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : PROTECTEUR CUTANE (D. Dermatologie)

Ce médicament est utilisé comme traitement d'appoint des brûlures superficielles de faible étendue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRULEX, pommade ?

N'utilisez jamais BRULEX, pommade :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 (notamment graisse de laine ou lanoline, baume du Pérou, phénol).
- si vous avez des lésions infectées

En raison de la présence en tant qu'excipients de dérivés terpéniques, ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- nourrissons de moins de 30 mois,
- enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Faites attention avec BRULEX, pommade :

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient en tant qu'excipients des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respectez les conseils d'utilisation :

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir Comment utiliser BRULEX, pommade),
- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées.

En raison de la présence de benzoate de sodium, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

Précautions d'emploi

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BRULEX, pommade

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BRULEX, pommade avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament et en aucun cas il ne devra être appliqué sur les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BRULEX, pommade contient du benzoate de sodium, de la graisse de laine et des dérivés terpéniques, voir Mises en garde spéciales et Quels sont les effets indésirables éventuels ?

3. COMMENT UTILISER BRULEX, pommade ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

1 à 2 applications par jour.

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE

Si vous avez utilisé plus de BRULEX, pommade que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, risque d'accident neurologique à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant et possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

Si vous oubliez d'utiliser BRULEX, pommade

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BRULEX, pommade

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde : notamment allergie à l'un des constituants du produit (lanoline ou graisse de laine, baume du Pérou, phénol).

En raison de la présence en tant qu'excipients de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans

cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRULEX, pommade ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BRULEX, pommade

- Les substances actives sont :

Oxyde de zinc	5,0000 g
Phénazone	0,5000 g
Phénol.....	0,0300 g
Salicylate de sodium.....	0,0036 g
Baume du Pérou.....	1,0000 g

Pour 100 g de pommade.

- Les autres composants sont : glycérol, carbonate de sodium décahydraté, benzoate de sodium, lévomenthol, eau purifiée, alcool, graisse de laine, vaseline.

Qu'est-ce que BRULEX, pommade et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pommade, tube de 7 g ou 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE BAILLY-CREAT

CHEMIN DE NUISEMENT

Z.I. DES 150 ARPENTS

28501 VERNOUILLET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE BAILLY-CREAT

CHEMIN DE NUISEMENT
Z.I. DES 150 ARPENTS
28501 VERNOUILLET

Fabricant

THEPENIER PHARMA & COSMETICS
ROUTE DEPARTEMENTALE 912
SAINT LANGIS LES MORTAGNE
61400 MORTAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).