1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BAUME AGATHOL, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de zinc ..... 3,00 g
Dioxyde de titane ..... 2,00 g
Baume du Pérou ..... 0,20 g

Pour 100 g de pommade.

Excipients à effet notoire : graisse de laine.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des brûlures superficielles de faible étendue.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Appliquer la pommade en couche mince.
Recouvrir éventuellement d'une compresse de gaze stérile.
Renouveler 1 à 2 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Lésions suintantes et des plis

- Lésions surinfectées

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le caractère occlusif de l'excipient est susceptible de favoriser la surinfection.

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

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

Possibilité d'eczéma de contact (baume du Pérou, graisse de laine ou lanoline).

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

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 cutané (D. Dermatologie), code ATC : D02AB

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cire d'abeille jaune, graisse de laine, vaseline, paraffine liquide légère, huile d'olive.

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

Tubes en aluminium de 50 g, recouvert intérieurement d'un vernis or époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

DEBREGEAS ET ASSOCIES PHARMA
D&A PHARMA
18 RUE SAINT-MATTHIEU
78550 HOUDAN

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

- 34009 341 096 8 3 : 50 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.