

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANY 8 POUR CENT, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Méquinol..... 8,00 g

Pour 100 g de pommade.

Excipient à effet notoire : graisse de laine (lanoline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des hyperpigmentations mélaniques acquises, notamment: mélasma, mélanose post inflammatoire et chimique (parfum).

4.2. Posologie et mode d'administration

Deux applications par jour.

Le rythme des applications peut être réduit au fur et à mesure de l'amélioration. Lorsque la dépigmentation est obtenue, il est préférable de poursuivre le traitement au moins une fois par semaine. Il est nécessaire d'assurer une photoprotection locale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au méquinol.

Enfant de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter l'exposition au soleil des régions hyperpigmentées ou assurer une photoprotection locale tant pendant le traitement qu'après celui-ci par l'usage d'une crème antisolaire écran total.

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).

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

Eviter les mélanges avec d'autres crèmes ou pommades (risque d'incompatibilité, en particulier avec des oxydants ou des composés métalliques).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au méquinol est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Réactions à type d'irritation ou de sensibilisation au méquinol (rare).

Risque d'hypermélanose post inflammatoire.

Des cas de leucomélanodermie inhomogène avec dépigmentation en confettis au site d'application et quelques cas d'hypomélanose survenant à distance des zones traitées 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans Objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AGENT DEPIGMENTANT (D. Dermatologie) Code ATC : D11AX06

Le méquinol est le monométhyl éther de l'hydroquinone. Il exerce une action dépigmentante par inhibition de la synthèse de la mélanine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Myristate d'isopropyle, huile de ricin, graisse de laine (lanoline), vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de condition particulière de conservation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en polyéthylène basse densité et aluminium (type Polyfoil) de 25 g fermé par un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

PHARMACIE ET LABORATOIRE DE L'HOMME DE FER
2, PLACE DE L'HOMME DE FER
67000 STRASBOURG

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

637-9: 25 g en tube (polyéthylène/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 26 août 1996

Date de dernier renouvellement: 10 août 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

17 août 2017

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.