

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIOXYOL, pâte pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de zinc.....	28,30 g
Peroxyde de zinc à 70 % (m/m).....	7,70 g
Dioxyde de titane.....	0,20 g

Pour 100 g de pâte pour application cutanée.

Excipient(s) à effet notoire : Lanoline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des ulcérations cutanées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer sur une compresse une épaisseur de 1 centimètre de pâte.

Poser doucement sur l'ulcération. Maintenir avec un pansement classique.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Lésions infectées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

En l'absence de données sur la résorption transcutanée, 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 prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

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

Sans objet.

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 causé par la 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

Aucun surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS A BASE DE ZINC, code ATC : D02AB.
(D : Dermatologie).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Terre d'infusoires (Celite 209), vaseline, lanoline, amidon de maïs.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pot en polypropylène de 190 g de pâte recouverte d'une feuille de cellophane, fermé par un couvercle en polyéthylène.

Tube en polyéthylène de 200 g, fermé par un bouchon en polypropylène ?

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

H2 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI

ZAC LA CROIX BONNET

78390 BOIS D'ARCY

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

- 3400930121856 : 190 g en pot (polypropylène)

- 3400934533341 : 200 g en tube (polyéthylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.