

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BRULEX, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipient(s) à effet notoire : benzoate de sodium, graisse de laine, dérivés terpéniques.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faible étendue.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 à 2 applications par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (notamment graisse de laine ou lanoline, baume du Pérou, phénol).

- Dermatose infectée.

Liées à la présence en tant qu'excipients de dérivés terpéniques :

- nourrissons de moins de 30 mois,
- enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient en tant qu'excipients des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène et entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

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'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence en tant qu'excipient de dérivés terpéniques.

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

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Eczéma de contact.

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.

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

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D. Dermatologie

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, carbonate de sodium décahydraté, benzoate de sodium, lévomenthol, eau purifiée, alcool, graisse de laine, vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 7 g ou 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis or époxyphénolique.
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 MARCHE

LABORATOIRE BAILLY-CREAT

CHEMIN DE NUISEMENT

Z.I. DES 150 ARPENTS

28501 VERNOUILLET

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

- 34009 337 994-5 8 : 7 g en tube (Aluminium verni).
- 34009 341 116-9 3 : 30 g en tube (Aluminium verni).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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.