ANSM - Mis à jour le : 22/06/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEXPANTHENOL ZENTIVA CONSEIL 5 %, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexpanthénol..... 5,0 g

Pour 100 g de pommade.

Excipients à effet notoire : lanoline (graisse de laine), alcool cétylique et alcool stéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

Pommade jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Irritations de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer en massant légèrement une à plusieurs fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Dermatose infectée ou suintante.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine), de l'alcool cétylique et alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Eviter tout contact avec les yeux.

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'interaction cliniquement significative.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Chez la femme qui allaite, en cas d'application sur les seins, nettoyer la peau avant chaque tétée.

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

DEXPANTHENOL ZENTIVA CONSEIL 5 %, pommade n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Rare manifestation cutanée allergique.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D03AX.
(D: dermatologie).
Dexpanthénol: constituant du coenzyme A.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Protegin XN*, vaseline, graisse de laine, cire d'abeille blanche, huile d'amande, alcool cétylique, alcool stéarylique, paraffine liquide, eau purifiée.

*Composition du Protegin XN : paraffine liquide, vaseline, cire microcristalline, monooléate de glycérol, alcools de graisse de laine.

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.

Après première ouverture : Ne pas conserver le tube entamé au-delà de 6 mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 30 g ou 100 g. Boîte de 1.

Tube en aluminium de 100 g. Boîte de 2.

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

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

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

- 34009 279 481 4 5 : 30 g en tube (Aluminium). Boîte de 1.
- 34009 279 482 0 6 : 100 g en tube (Aluminium). Boîte de 1.
- 34009 279 483 7 4 : 100 g en tube (Aluminium). Boîte de 2.

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.