ANSM - Mis à jour le : 15/04/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEC, pommade pour application cutanée et nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phénazone..... 0,75 g
Acide tannique..... 12,50 g
Extrait fluide d'hamamélis..... 0,75 g

Pour 100 g de pommade.

Excipients à effet notoire : baume du Pérou, graisse de laine (lanoline).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade pour application cutanée et nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dermatologie :
Traitement local d?appoint des brûlures superficielles de faible étendue.
Rhinologie :
Traitement local d?appoint au cours des épistaxis.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Dermatologie :
1 ou 2 applications par jour.
Rhinologie :
En imprégnation de mèches nasales.

Population pédiatrique

Il n?existe pas d?utilisation justifiée de HEC, pommade pour application cutanée et nasale dans la population pédiatrique.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment aux pyrazolés, au baume du Pérou, à la graisse de laine (lanoline) ;
- oxygénothérapie en raison du risque de brûlures lié à la présence de corps gras dans la pommade ;

lésions infectées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les spécialités contenant de la phénazone sont susceptibles d?entraîner une hémolyse aiguë chez les sujets porteurs d?un déficit enzymatique en G6PD. Par principe, l?utilisation doit donc prendre en compte ce risque, et le recours à une alternative thérapeutique, si elle existe, est recommandé. Si l?utilisation de ce médicament est nécessaire, la survenue d?une hémolyse éventuelle devra être dépistée.

Ce médicament contient du baume du Pérou et peut provoquer des réactions cutanées.

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

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

Grossesse

Il n?existe pas de données sur l?utilisation chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l?animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la repro-toxicité (voir rubrique 5.3.).

HEC, pommade pour application cutanée ou nasale n?est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n?utilisant pas de contraception.

Allaitement

Aucune donnée n?est disponible sur l?excrétion dans le lait maternel.

HEC, pommade pour application cutanée ou nasale ne doit pas être utilisé pendant l?allaitement.

Fertilité

Il n?existe aucune donnée chez l?homme.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés selon la classe système-organe, et sont présentés selon leur fréquence :

- Très fréquents (? 1/10)

- Fréquents (? 1/100 à < 1/10)
- Peu fréquents (? 1/1 000 et < 1/100)
- Rares (? 1/10 000 et < 1/1 000)
- Très rares (< 1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire Fréquence indéterminée	Réactions allergiques à type d?eczéma de contact, urticaire, érythème polymorphe, ?dème de Quincke ou réaction anaphylactique.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Fréquence indéterminée	Eternuement, écoulement nasal, congestion nasale.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquence indéterminée	Réactions d?irritation locales à type de sensation de brûlure

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

L?application de trop fortes doses risque d?entraîner une exacerbation des effets indésirables. En cas de surdosage, rincer abondamment à l?eau.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES PREPARATIONS NASALES (R : Système respiratoire), code ATC : R01AX30.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Baume du Pérou, pectine, eau purifiée, graisse de laine (lanoline), dibéhénate de glycérol, triglycérides à chaîne moyenne (Labrafac CC).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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 operculé en aluminium de 25 g, recouvert intérieurement d?un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité basse pression.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Dévisser le bouchon, le revisser retourné à fond afin de percer l?opercule avec le picot du bouchon.

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

Laboratoire CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- CIP 34009 304 703 1 2 : 25 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.