ANSM - Mis à jour le : 29/05/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYTHYOL, pâte pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ichthyolammonium..... 2 g
Oxyde de zinc..... 25 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 d?appoint des dermites irritatives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d?administration

Voie cutanée.
Appliquer en couche épaisse sur la zone à traiter.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Dermatoses suintantes ;
- Dermatoses infectées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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 significative.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vaseline, lanoline, amidon de maïs.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas d?exigences particulières.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pot en polypropylène de 160 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.
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

H2 PHARMA
21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D?ARCY

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

- 3400930771730 : 160 g en pot (Polypropylène).
- 3400934533402 : 200 g en tube (Polyéthylène).

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.