

BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade
BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade

BITHIOL 20% QUALIPHAR, pommade

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade: principe actif: Ichthammolum 10 g

BITHIOL 20% QUALIPHAR, pommade: principe actif: Ichthammolum 20 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

BITHIOL QUALIPHAR est indiqué comme traitement complémentaire en cas de dermatite séborrhéique, de psoriasis, d'eczéma chronique et comme produit de maturation en cas de furoncles et de pustules.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer une petite quantité de BITHIOL QUALIPHAR 2 à 3 fois par jour sur la zone à traiter et recouvrir d'un pansement stérile.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou aux préparations à base de goudron.
- Lésions cutanées allergiques.
- Contre-indiqué chez les nouveau-nés et les prématurés.
- Ce produit n'est pas indiqué dans le traitement des lésions cutanées sévères telles que les grandes plaies ouvertes ou les brûlures profondes.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter un usage prolongé et répété.
- Eviter le contact avec les yeux, les muqueuses ou les plaies ouvertes.
- Les éventuelles taches de ce produit sur les vêtements peuvent être éliminées avec de l'eau et du savon.
- Ce médicament contient de la lanoline (adeps lanae), une substance qui peut provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact, par exemple).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ne pas utiliser en même temps que des antiseptiques.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

En cas de respect des précautions d'usage, ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Il est cependant conseillé d'informer le médecin de l'utilisation de ce médicament.

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

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

4.8 Effets indésirables

- Légère irritation locale, érythème.
- Réaction allergique à l'un des composants.

4.9 Surdosage

En cas d'usage externe, une intoxication aiguë est presque impossible.

Une ingestion orale imprévue de cette pommade peut cependant entraîner une intoxication, surtout chez les enfants.

Symptômes: troubles digestifs: nausées, vomissements, douleurs gastriques, crampes abdominales, diarrhée.

Doses très élevées: pétéchie, œdème pulmonaire, augmentation des transaminases, albuminurie, hématurie.

Antidote: aucun.

Traitement : symptomatique: lavage gastrique, aspiration du contenu de l'estomac. En cas d'intoxication sévère, admission dans un hôpital ; contrôle de la respiration et exécution d'une dialyse rénale, d'une hémodialyse ou d'une dialyse péritonéale.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Préparations cicatrisantes, code ATC: D03AX

Ichttammol ou Bithiol contient des sels d'ammonium d'acides sulphoniques organiques. Ichttammol contient des composés sulfurés organiques, hydrosolubles (sulfoichthyloates d'ammonium) ayant un effet kératoplastique, antiseptique et anti-inflammatoire en cas d'application sur la peau. Ce produit freine également la sécrétion sébacée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline – Lanoline

6.2 Incompatibilités

L'ichtammol est incompatible avec l'iode, les iodures, les composés alcalis, les alcaloïdes et les sels de fer et de plomb.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas utiliser Bithiol Qualiphar après la date de péremption mentionnée sur l'emballage/le tube après "EXP". Les deux premiers chiffres représentent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 22 g pommade.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - B-2880 BORNEM

8 NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BITHIOL 10% QUALIPHAR: BE230063

BITHIOL 20% QUALIPHAR: BE230072

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

03/12/2001 – 08/06/2007

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2011

Date d'approbation du texte : 06/2012