

MENTIONS LEGALES COMPLETES

MITOSYL IRRITATIONS®, pommade Huile de foie de poisson/oxyde de zinc

DENOMINATION

MITOSYL IRRITATIONS®, pommade

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de foie de poisson : 20 g
Oxyde de zinc : 27 g

Excipients : huile essentielle de géranium (mélange d'huiles essentielles de géranium renforcé en oxyde de phényle, acétate de linalyle, acétate de géranyle et acétate de bergamyle), salicylate de méthyle, butylhydroxyanisole, vaseline, graisse de laine, eau purifiée pour 100 g.

Contient 12 000 UI de vitamine A pour 100 g.

FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques :

Ce médicament est indiqué en cas d'irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

Posologie et mode d'administration :

Voie cutanée.

Irritation de la peau : en application plusieurs fois par jour en massant légèrement sur la zone irritée.

Erythème fessier du nourrisson : en application 1 à 3 fois par jour sur la zone irritée.

Contre indications :

- Hypersensibilité à l'un des composants, notamment aux salicylés, à la graisse de laine (ou lanoline), ou aux autres constituants de la pommade.
- Dermatoses suintantes.
- Dermatoses surinfectées.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Ce médicament n'est pas un traitement préventif de l'érythème fessier du nourrisson.

Les effets systémiques (risque d'hypervitaminose) sont d'autant plus à craindre que le topique est appliqué de façon répétée, sur une grande surface, sous occlusion ou en couche épaisse, sur une peau profondément lésée (notamment brûlée), sur une muqueuse, une peau de prématuré et chez le nourrisson et l'enfant en bas âge en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion spontané dû aux plis et aux couches au niveau du siège.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Par voie cutanée : le passage systémique de la vitamine A à partir de cette forme topique est négligeable. Il n'existe pas actuellement de grossesses exposées en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet de la vitamine A administrée par voie cutanée. En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire, en évitant de prendre simultanément un autre médicament à base de vitamine A.

Allaitement :

Ne pas appliquer sur les seins pendant l'allaitement en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

Effets indésirables :

Risque d'allergie à l'un des composants nécessitant l'arrêt du traitement.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques :

PROTECTEUR CUTANE (D : médicaments dermatologiques).

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation :

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : 6 mois.

PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX

350 623.7 : Tube de 65 g (tube en alumino-plastique fermé par un bouchon en polyéthylène basse densité) - Non Remb. Séc. Soc. – Coll.

350 626.6 : Tube de 150 g (tube en alumino-plastique fermé par un bouchon en polyéthylène basse densité) - Non Remb. Séc. Soc.

363 671.5 : 2 tubes de 150 g (tube en alumino-plastique fermé par un bouchon en polyéthylène basse densité) - Non Remb. Séc. Soc.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

EXPLOITANT

sanofi-aventis france

1-13 bd Romain Rolland - 75014 PARIS.

Tél : 01 57 63 23 23.

Information médicale et Pharmacovigilance : Tél. 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62.

DATE DE REVISION

Avril 2007/V1