

Dénomination du médicament

A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade
Vitamine A

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ?
3. COMMENT UTILISER A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**Classe pharmacothérapeutique**

PROTECTEUR CUTANE
(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas d'irritation de la peau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ?**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade dans les cas suivants:

- antécédents d'allergie à l'un des composants,
- lésions infectées,
- lésions suintantes.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade:

Mises en garde spéciales

En raison du risque de passage de la vitamine A dans le sang, il faut éviter d'appliquer cette pommade sur une grande surface de peau, sous un pansement fermé, sur une peau lésée en particulier brûlée, sur une muqueuse, chez le prématuré et chez le très jeune enfant.

Eviter un traitement prolongé, en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie**

- Appliquer 1 à 2 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ce médicament peut provoquer des nausées, des céphalées, des vertiges, de la sécheresse cutanée et de la fatigue. Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Une réaction allergique locale à l'un des composants du médicament est possible.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients**

Que contient A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade ?

La substance active est:

Vitamine A synthétique (concentrat de) 200 000 UI

Pour 100 g de pommade.

Les autres composants sont:

Macrogol 400, macrogol 4000, polysorbate 80.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pommade.

Tube de 50 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

PHARMA DEVELOPPEMENT SA
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

Exploitant

LABORATOIRES PHARMA DEVELOPPEMENT
SITE INDUSTRIEL DE CORBIGNY CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

Fabricant

LABORATOIRES PHARMA DEVELOPPEMENT
SITE INDUSTRIEL DE CORBIGNY CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le (date).

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Assaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**A 313 200 000 UI POUR CENT, pommade****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Vitamine A synthétique (concentrat de) - forme huileuse 200 000 UI

Pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint des dermatites irritatives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer localement 1 à 2 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants.
- Dermatoses infectées.
- Dermatoses suintantes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le risque d'hypervitaminose A n'est pas à exclure dans le cas d'une application prolongée.

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 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 spontanée dû aux plis et aux couches au niveau du siège.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement**Grossesse**

- Par voie orale: à forte dose, l'absence d'étude épidémiologique empêche de conclure sur la réalité du risque malformatif. Il est donc déconseillé de dépasser 5000 UI par jour (apports quotidiens recommandés).

- 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 contenant de la vitamine A.

Allaitement

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réaction allergique locale à l'un des composants.

4.9. SurdosageLe passage systémique n'a pas été étudié dans les conditions anormales d'utilisation décrites dans [la rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi](#).

L'apparition de signes d'hypervitaminose A (nausées, céphalées, vertiges, sécheresse cutanée, fatigue) doivent conduire à l'arrêt du traitement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****PROTECTEUR CUTANE**
(D. Dermatologie)**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le passage systémique du rétinol dans les conditions normales d'utilisation est considéré comme négligeable.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Macrogol 400, macrogol 4000, polysorbate 80.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 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

50 g en tube (Aluminium revêtu d'un vernis intérieur époxyphénolique) fermé par un bouchon (Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**PHARMA DEVELOPPEMENT SA**
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 300 014-7: 50 g en tube (Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.