

Dénomination du médicament

MADECASSOL 1 POUR CENT, crème
Hydrocotyle

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MADECASSOL 1 POUR CENT, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MADECASSOL 1 POUR CENT, crème ?
3. Comment utiliser MADECASSOL 1 POUR CENT, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MADECASSOL 1 POUR CENT, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MADECASSOL 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - PROTECTEUR CUTANE (D. Dermatologie)
Traitement local d'appoint des ulcérations cutanées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MADECASSOL 1 POUR CENT, crème ?

N'utilisez jamais MADECASSOL 1 POUR CENT, crème :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous êtes atteint de lésions surinfectées,
- Chez les enfants ayant des antécédents de convulsions dues à la fièvre ou non (en raison de la présence de dérivés terpéniques dans la formule).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MADECASSOL 1 POUR CENT, crème.

Cette forme n'est pas adaptée à l'usage ophtalmique.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respectez les conseils d'utilisation :

- Ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique 3.),
- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- Respecter la fréquence et la durée de traitement préconisées.

Eviter l'utilisation de ce médicament sur des lésions qui ont tendance à macérer.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MADECASSOL 1 POUR CENT, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MADECASSOL 1 POUR CENT, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament et en aucun cas il ne devra être appliqué sur les seins.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MADECASSOL 1 POUR CENT crème contient des dérivés terpéniques (voir rubrique 4) et du propylène glycol.

Ce médicament contient 300 mg de propylène glycol pour 1 g de crème.

3. COMMENT UTILISER MADECASSOL 1 POUR CENT, crème ?

Application selon les besoins, en général 1 à 2 fois par jour.

Voie cutanée.

Si vous avez utilisé plus de MADECASSOL 1 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MADECASSOL 1 POUR CENT, crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MADECASSOL 1 POUR CENT, crème :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- risque d'allergie

En raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques et **en cas de non-respect des doses préconisées :**

- risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MADECASSOL 1 POUR CENT, crème ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient MADECASSOL 1 POUR CENT, crème**

- La substance active est :

Hydrocotyle* (extrait sec reconstitué titré à 40 % d'asiaticoside et 60 % d'acides madécassique et asiatique) 1,0 g

Pour 100 g de crème

***Centella asiatica**

- Les autres composants sont : palmitostéarate d'éthylène glycol (mono et diesters), propylène glycol, paraffine liquide, huile essentielle de lavande, huile essentielle de géranium, eau purifiée.

Qu'est-ce que MADECASSOL 1 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 10 g, 25 g ou 40 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

DELPHARM BRETAGNE
Usine du Petit Paris
91220 BRETAGNE SUR ORGE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MADECASSOL 1 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocotyle^{*} (extrait sec reconstitué titré à 40 % d'asiaticoside et 60 % d'acides madécassique et asiatique)1,000 g
Pour 100 g de crème.

^{*}Centella asiatica

Excipients à effet notoire : dérivés terpéniques, propylène glycol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

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

Traitement local d'appoint des ulcérations cutanées.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Appliquer en moyenne 1 à 2 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Lésions surinfectées,
- Enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou non (en raison de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Forme non adaptée à l'usage ophtalmique.
- Eviter l'utilisation de ce médicament sur des lésions qui ont tendance à macérer.

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.
Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier :

- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- Ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients.

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

Non renseignée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- De l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- De leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réactions cutanées de sensibilisation.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, et en cas de non-respect des doses préconisées :

- Risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- Possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

Non renseignée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE
(D. Dermatologie)**

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignées.

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

Palmitostéarate d'éthylène glycol (mono et diesters), propylène glycol, paraffine liquide, huile essentielle de lavande, huile essentielle de géranium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 10 g, 25 g ou 40 g recouvert intérieurement d'un vernis époxy phénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BAYER HEALTHCARE SAS
220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 306 409 3 7: 10 g en tube (aluminium verni).
- 34009 329 051 8 8: 25 g en tube (aluminium verni).
- 34009 328 365 9 8: 40 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.