

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SENOPHILE, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de pommade contiennent 1 g de benzoate de cholestérol et 5 g d'oxyde de zinc.

Excipients à effet notoire : 100 g de pommade contiennent 20 g de graisse de laine et dans le parfum composé des traces de benzoate de benzyle, d'acide benzoïque, d'alcool (éthanol), d'alcool benzylique, de propylène glycol et de ricinol ainsi que de l'alcool cinnamique, du citral, de la coumarine, de l'eugénol, du géraniol, de l'isoeugénol, et du linalol.

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

Posologie

Appliquer 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la graisse de laine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'acide benzoïque (qui provient du benzoate de benzyle).
- Lésions suintantes.
- Dermatoses infectées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de la graisse de laine et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient des traces de benzoate de benzyle (contenu dans le parfum composé) et d'acide benzoïque (provenant du benzoate de benzyle). Ils peuvent provoquer une irritation locale. Ils peuvent accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines.)

Ce médicament contient des traces d'alcool (éthanol) (contenu dans le parfum composé). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. Chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées d'alcool (éthanol) peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique (contenu dans le parfum composé). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques ou une légère irritation locale.

Ce médicament contient des traces de propylène glycol (contenu dans le parfum composé). Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament contient des traces de ricinol (contenu dans le parfum composé). Le ricinol peut provoquer des réactions cutanées.

Ce médicament contient également dans son parfum composé de l'alcool cinnamique, du citral, de la coumarine, de l'eugénol, du géraniol, de l'isoeugénol, et du linalol. Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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 (graisse de laine).

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

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

Graisse de laine, parfum composé*, vaseline.

*Composition du parfum composé: acétate de linalyle, acide cinnamique, alcool benzylique, alcool cinnamique, éthanol, aubépine anéthole, benzoate de benzyle, huile essentielle débergapténée de bergamote, huile essentielle de bois de rose, huile essentielle de carvi, citral, huile essentielle de citron, terpènes de citron, coumarine, dipropylèneglycol, eugénol, huile essentielle de fenouil doux , géraniol, pipéronal, bêta ionone, résinoïde d'iris, irisone, isoeugénol, linalol, huile essentielle de mandarine, menthol naturel, huile essentielle d'orange , terpènes d'orange , bêta pinène, ricinol, gamma terpinène, alpha terpinéol, thymol, vanilline , huile essentielle d'ylang-ylang.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du tube, le médicament doit être conservé au maximum 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium operculé de 50 g.

Boite de 1 ou 50 tubes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

B. BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

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

- 34009 309 579 7 4 : 50 g en tube (Aluminium)
- 34009 553 268 7 8 : 50 g en tube (Aluminium), coffret de 50 tubes.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.