1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INOTYOL, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ichthyolammonium..... 1,474 g
Extrait fluide d'hamamélis..... 0,984 g
Oxyde de zinc..... 14,763 g
Dioxyde de titane..... 5,905 g
Benjoin du Laos..... 0,100 g

Pour 100 g de pommade.

Excipients à effet notoire : graisse de laine, alcool, huile essentielle de lavande contenant du limonène, du linalol et des dérivés terpéniques.

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 dermites irritatives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer en couche épaisse 2 à 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants.
- Dermatose infectée ou suintante.
- 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

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.

Ce médicament contient 0,15 g d'alcool par tube de 50 g. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées d'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 de la graisse de laine et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient un parfum contenant du limonène et du linalol qui peuvent provoquer des réactions allergiques. En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significative.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'Inotyol chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Inotyol pendant la grossesse.

Allaitement

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit pas être utilisé du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et 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

Risque de sensibilisation à l'un des constituants (graisse de laine, benjoin...).

En raison de la présence de dérives 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, risque d'accident neurologique à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant et possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE, code ATC : 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, vaseline, paraffine liquide légère, huile essentielle de lavande, alcool, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après première ouverture du tube, le médicament doit être conservé maximum 6 mois à une température ne dépassant pas 30°C.

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 operculé de 50 g, fermé par un bouchon en polypropylène blanc.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 305 315 5 6 : 1 tube (aluminium) de 50 g.

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.