

## 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 épiléptogène. 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](http://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'éthylèneglycol (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 MARCHE**

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
220, AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

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

- 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.