

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MITOSYL IRRITATIONS, pommade**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de foie de morue.....	20 g
Oxyde de zinc.....	27 g
Pour 100 g.	

Contient 12 000 UI de vitamine A pour 100 g.

Excipients à effet notoire : graisse de laine (ou lanoline), butylhydroxyanisole.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas d'irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Irritation de la peau: en application plusieurs fois par jour en massant légèrement sur la zone irritée.

Erythème fessier du nourrisson: en application 1 à 3 fois par jour sur la zone irritée.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants, notamment aux salicylés, à la graisse de laine (ou lanoline), ou aux autres constituants de la pommade.
- Dermatoses suintantes.
- Dermatoses et lésions surinfectées.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament n'est pas un traitement préventif de l'érythème fessier du nourrisson.

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 profondément 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 spontané dû aux plis et aux couches au niveau du siège.

Ce médicament contient de la graisse de laine (ou lanoline) et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple: eczéma).

Ce médicament contient du butylhydroxyanisole et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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

La vitamine A étant oxydable, ne pas utiliser cette pommade avec ou après un antiseptique aux propriétés oxydantes.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

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 à base de 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**

Risque d'allergie à l'un des composants nécessitant l'arrêt du traitement.

##### **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**

En cas de surdosage il y a un risque d'effet systémique (hypervitaminose) (voir rubrique 4.4).

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : EMOLIENTS ET PROTECTEURS  
(D: médicaments dermatologiques)

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Huile essentielle de géranium (mélange d'huiles essentielles de géranium renforcé en oxyde de phényle, acétate de linalyle, acétate de géranyle et acétate de bergamyle), salicylate de méthyle, butylhydroxyanisole, vaseline, graisse de laine, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : 6 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pour le tube aluminium :

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

Pour le tube alumino-plastique :

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

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube en aluminium de 65 g, 135 g ou 150 g fermé par un bouchon en polypropylène.

Tube en alumino-plastique de 20 g, 65 g, 135 g ou 150 g fermé par un bouchon en polypropylène.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

- 34009 306 802 7 8 : 65 g en tube (aluminium)
- 34009 306 801 0 0 : 135 g en tube (aluminium)
- 34009 330 753 2 3 : 150 g en tube (aluminium)
- 34009 350 623 7 6 : 65 g en tube (alumino-plastique)
- 34009 350 624 3 7 : 135 g en tube (alumino-plastique)
- 34009 350 626 6 6 : 150 g en tube (alumino-plastique)
- 34009 363 671 5 9 : 150 g en tube (alumino-plastique). Boîte de 2 étuis (2 x 1 tube)
- 34009 498 751 7 7 : 20 g en tube (alumino-plastique)
- 34009 498 752 3 8 : 20 g en tube (alumino-plastique). Boîte de 2 étuis (2 x 1 tube)
- 34009 498 754 6 7 : 20 g en tube (alumino-plastique) et 150 g en tube (alumino-plastique)
- 34009 416 880 2 7 : 20 g en tube (alumino-plastique). Boîte de 2 tubes
- 34009 499 387 7 3 : 20 g en tube (alumino-plastique) et 2 x 150 g en tube (alumino-plastique), boîte de 3 étuis.
- 34009 300 652 1 1 : 65 g en tube (alumino-plastique) et 20 g en tube (alumino-plastique), boîte de 2 étuis.

**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.