

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EXEDIEMED, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1g de crème contient 0,15 g de glycérol, 0,08 g de vaseline et 0,02 g de paraffine liquide.

Excipient à effet notoire : 1 g de crème contient 1 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème blanche onctueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la sécheresse cutanée associée à certaines dermatoses telles que la dermatite atopique et l'ichtyose. Un avis médical est nécessaire pour poser le diagnostic initial de ces dermatoses.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant, y compris le nourrisson, appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter deux fois par jour ou plus si nécessaire.

La sécurité et l'efficacité de EXEDIEMED chez les prématurés n'ont pas été établies.

En l'absence d'amélioration de la sécheresse cutanée ou en cas d'aggravation après un mois d'application/d'utilisation, un avis médical est nécessaire.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Il est recommandé de ne pas appliquer sous pansement occlusif car l'occlusion favorise la surinfection.

Ne pas appliquer sur lésion cutanée ulcérée ou infectée ou suintante y compris sur les lésions d'acné ou de rosacée.

L'application sur peau lésée peut entraîner la survenue de réactions d'intolérance locale (sensations de brûlure et/ou picotements).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Cependant les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte. Aucun effet n'est attendu sur la grossesse dans la mesure où l'exposition systémique de la femme enceinte aux substances actives (glycérol, vaseline et paraffine liquide) est négligeable. EXEDIEMED peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce médicament chez la femme allaitante. Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite aux substances actives (glycérol, vaseline et paraffine liquide) est négligeable. Cependant il est recommandé de ne pas appliquer EXEDIEMED sur la poitrine au cours de l'allaitement pour éviter l'ingestion accidentelle de EXEDIEMED par l'enfant.

Fertilité

Aucun effet n'est attendu sur la fertilité car l'exposition systémique au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable.

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

EXEDIEMED n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Ont été rapportés lors des études cliniques et depuis la commercialisation de ce médicament les effets indésirables suivants :

Très fréquent (>1/10)

Fréquent (>1/100 à <1/10)

Peu fréquent (>1/1 000 à <1/100)

Rare (>1/10 000 à <1/1000)

Très rare (<1/10 000)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Classe de systèmes d'organe | Fréquences des effets indésirables | |
|---|---|--|
| | Peu fréquent | Fréquence inconnue |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Urticaire, dermatite de contact, eczéma, érythème, prurit, rash | Sensation de brûlure de Sensation de picotement |
| Troubles généraux et anomalies liées au site d'administration | Irritation, rougeur, douleur, démangeaisons | Eczéma au site d'application |

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 : EMOLLIENT et PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D02AC.

Crème émollissante et hydratante.

Le glycérol agit au niveau de la peau en augmentant son niveau d'hydratation ; la vaseline et la paraffine liquide restaurent la fonction barrière de la peau. EXEDIEMED permet ainsi à la peau de retrouver son état d'hydratation et son rôle protecteur et réduit les phénomènes d'irritation, de démangeaisons et de grattage.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques montrent une bonne tolérance cutanée de EXEDIEMED. La crème est considérée comme très faiblement irritante au niveau oculaire. Dépourvue de potentiel photo-toxique, elle présente, chez l'animal, un faible potentiel sensibilisant et photo-sensibilisant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Monostéarate de glycérol, acide stéarique, cyclométhicone 5, diméticone, macrogol 600, trolamine, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

Après première utilisation du flacon-pompe, le médicament doit être conservé au maximum 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

500g en flacon-pompe (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 34009 300 374 8 5 : 500 g en flacon-pompe (PE)

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.