Mitosyl

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Mitosyl 200mg/g – 270mg/g, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de foie de poisson 200 mg – Oxyde de zinc 270 mg ad 1 g.

Excipients : butylhydroxyanisol (0,2mg/g), lanoline (0,22g/g), vaseline (0,22g/g) et huile de géranium (0,196ml/100g).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade dermique : tubes de 65 g et 150 g.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Proposé, en traitement symptomatique dans les dermatites irritatives, essentiellement:

- érythème fessier du nourrisson.

4.2 Posologie et mode d'administration

En application locale :
Erythème fessier du nourrisson :
En application (épaisse) après chaque toilette.
Le Mitosyl sera utilisé pendant la période symptomatique.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des lésions suintantes ou surinfectées.
- 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

Il existe un risque de réaction allergique à certains composants de la pommade : la lanoline, la vaseline, le parfum (huile de géranium) et le conservateur (butylhydroxyanisol).

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

Aucune interaction médicamenteuse ou autre n'a été décrite jusqu'à présent.

4.6 Fertilité, gossesse et allaitement

Grossesse :
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 pas 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

Jusqu'à présent le Mitosyl n'a démontré aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Une réaction allergique à chacun des constituants de Mitosyl et plus particulièrement à la lanoline n'est pas impossible.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

Des effets systémiques (risque d'hypervitaminose) sont à craindre si 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 nourisson 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : protecteur cutané (D : médicaments dermatologiques).
Code ATC : DO2 AB

Topique cutané.
L'oxyde de zinc a une action astringente et faiblement antiseptique.
L'huile de foie de poisson contient de la vitamine A (800 U.I./5 g) et de la vitamine D. Elle a un action cicatrisante.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Par voie topique le zinc traverse la barrière cutanée sous forme d'ions Zn^{2+}.

L'excrétion se fait par les urines et les fécès.

Suite à un traumatisme cutané, il apparaît une déplétion en zinc attribuable aux exsudats des blessures ainsi qu'à l'excrétion de zinc par la sueur et les urines. L'administration de zinc par voie
orale ou topique pendant le processus de cicatrisation permet de compenser cette perte en zinc et de
rétablir des concentrations sériques normales.

5.3 Données de sécurité pré-cliniques

Les résultats obtenu *in vitro* chez l'animal ne peuvent être extrapolés à une situation clinique réelle d' utilisation *in vivo* chez l'homme. En effet la pommade est destinée à être utilisée le plus souvent sur une peau lésée dont la fonction barrière est altérée ; elle est appliquée par massage et généralement recouverte d' un système au moins partiellement occlusif (pansements ou couches).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Salicylate de méthyle – Butylhydroxyanisol – Vaseline – Lanoline – Huile de Géranium- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À température ne dépassant pas 25°C dans le conditionnement primaire d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube alumino-plastic de 65 ou de 150 g avec un bouchon en polypropylène.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE044432

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : juin 1962
Date de renouvellement de l'autorisation :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Approbation : 10/2014