Dénomination du médicament

SEDERMYL 0,75 %, crème

Chlorhydrate d'isothipendyl

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d?utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SEDERMYL 0,75 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser SEDERMYL 0,75 %, crème ?
3. Comment utiliser SEDERMYL 0,75 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEDERMYL 0,75 %, crème ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SEDERMYL 0,75 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D04AA22

ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, ETC - ANTIHISTAMINIQUE POUR USAGE TOPIQUE

Ce médicament contient un neuroleptique à propriété antihistaminique, le chlorhydrate d?isothipendyl.

Ce médicament est un antihistaminique pour usage local.

Il est indiqué en cas de démangeaison, en particulier piqûres d'insectes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEDERMYL 0,75 %, crème ?

N?utilisez jamais SEDERMYL 0,75 %, crème

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez des lésions cutanées infectées ou irritées,
- si vous présentez des lésions cutanées suintantes
- si vous êtes atteint d?eczéma.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d?utiliser SEDERMYL 0,75 %, crème.

La démangeaison n'est qu'un symptôme qui peut avoir des causes multiples nécessitant l'avis de votre médecin en particulier en cas de persistance ou d'aggravation des troubles.

Compte-tenu de la présence du chlorhydrate d?isothipendyl, il existe un risque de sensibilisation cutanée et de photosensibilisation. En cas de sensibilisation cutanée prouvée au chlorhydrate d?isothipendyl contenu dans la crème, des sensibilisations croisées pourraient survenir après administration de phénothiazines par voie générale.

Aussi, la persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie au chlorhydrate d?isothipendyl ou à l?un des composants de ce médicament.

L'apparition d'une allergie au chlorhydrate d?isothipendyl peut contre-indiquer à l'avenir certains médicaments utilisés par voie générale (certains anesthésiques locaux, certains antihistaminiques).

Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée ou chez le nourrisson en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

Ne pas appliquer sur les muqueuses.

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil ni aux U.V.A pendant le traitement.

Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.

Ne pas appliquer sur des zones étendues du corps.

SEDERMYL 0,75 %, crème, n'est pas un protecteur solaire.

SEDERMYL 0,75 %, crème, ne doit pas être utilisé comme crème de soins sur une peau saine.

Enfants

La sécurité et l?efficacité de SEDERMYL 0,75 %, crème chez les enfants âgés de moins de 2 ans n?ont pas été établies.

Autres médicaments et SEDERMYL 0,75 %, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

SEDERMYL 0,75 %, crème avec des aliments, boissons et de l?alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d?utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SEDERMYL 0,75 %, crème contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées. Ce médicament contient 100 mg de propylèneglycol par dose équivalent à 100 mg/g

3. COMMENT UTILISER SEDERMYL 0,75 %, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

1 application 2 à 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Appliquer uniquement sur la piqûre d?insecte sans déborder sur la peau saine.

Se laver les mains après utilisation.

Durée du traitement

Ne pas utiliser plus de 5 jours sans avis médical.

Utilisation chez les enfants

La sécurité et l?efficacité de SEDERMYL 0,75 %, crème chez les enfants âgés de moins de 2 ans n?ont pas été établies.

Si vous avez utilisé plus de SEDERMYL 0,75 %, crème que vous n?auriez dû

- ? Signes d'un surdosage en chlorhydrate d?isothipendyl: convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma ;
- ? Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

Si vous oubliez d?utiliser SEDERMYL 0,75 %, crème ?

Sans objet.

Si vous arrêtez d?utiliser SEDERMYL 0,75 %, crème ?

Sans objet.

Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- ? Risque d'allergie au chlorhydrate d'isothipendyl ou à un composant de la crème avec des réactions cutanées et localisées au site d?application.

? Très rares cas de photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV).

? Très rares cas de réactions d?hypersensibilité généralisée (réactions allergiques généralisées pouvant toucher tout l?organisme).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d?informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEDERMYL 0,75 %, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et l?emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d?éliminer les médicaments que vous n?utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l?environnement.

6. CONTENU DE L?EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SEDERMYL 0,75 %, crème

La substance active est:

Chlorhydrate d'isothipendyl ..... 0,750 g

Pour 100 g de crème

Les autres composants sont:

Edétate de sodium, alcool cétostéarylique émulsifiant (type A) (Lanette N), décylester d'acide oléique (Cétiol V, alcool cétylique, propylèneglycol, eau purifiée.

Qu?est-ce que SEDERMYL 0,75 %, crème et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tubes de 35 g et 60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
2 RUE DE LA SAUSSAIE
77310 SAINT FARGEAU PONTHIERRY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).