1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VASELINE OFFICINALE COOPER, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vaseline..... 100 g
Pour 100 g de pommade.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des lésions d'irritation et de sécheresse cutanée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 à 3 applications par jour sur les zones atteintes.

Mode d'administration

Voie cutanée
Appliquer la pommade en massant légèrement en couche mince sur les zones à traiter.
La durée du traitement est limitée à 7 jours.
En l'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des lésions d'irritation et de sécheresse cutanée après 7 jours d'utilisation, un avis médical est nécessaire.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active
- Dermatose infectée.
- Utilisation de préservatifs en latex (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler. Eviter les utilisations répétées, sur les grandes surfaces, 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.
Ne pas appliquer d'autres produits à usage dermatologique sur la surface traitée.
Ne pas augmenter la fréquence des applications.

En cas de persistance de l'irritation au-delà de 7 jours comme en cas d'intolérance locale ou de surinfection cutanée, le traitement doit être arrêté et la conduite à tenir réévaluée.

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

Associations contre-indiquées

Préservatifs en latex :

Risque de rupture du préservatif lors de l'utilisation avec des corps gras ou des lubrifiants contenant des huiles minérales (huile de paraffine, huile de silicone, etc). Utiliser un lubrifiant hydrosoluble.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possible réactions d'hypersensibilité.

Des cas d'?dème des lèvres ont été rapportés suite à l'utilisation de vaseline sur les lèvres après chirurgie stomatologique.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE (D. Dermatologie), code ATC : D02AC.

Pommade émolliente.

Mécanisme d'action

En cas de sécheresse cutanée, l'application de la vaseline permet de réparer la barrière cutanée, et d'augmenter sa teneur en eau en réduisant la perte d'eau trans-épidermique. La capacité de la barrière cutanée à retenir et redistribuer l'eau est ainsi rétablie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vaseline est un mélange d'hydrocarbures aliphatiques saturés à longues chaînes qui n'est pas absorbé par voie cutanée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études chez l'animal (rats et souris) ont montré que la vaseline était non toxique et non cancérigène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

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

Tube en aluminium de 20 g, 45 g, 80 g et 100 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 343 728 1 0 : 20 g en tube (Aluminium)
- 34009 343 729 8 8 : 45 g en tube (Aluminium)
- 34009 343 730 6 0 : 80 g en tube (Aluminium)
- 34009 319 985 8 7 : 100 g en tube (Aluminium)

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.