

Dénomination du médicament

MITOSYL IRRITATIONS, pommade
Huile de foie de morue - Oxyde de zinc

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 ou votre enfant 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 ou votre enfant ne ressentez aucune amélioration ou si vous ou votre enfant vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE MITOSYL IRRITATIONS, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : EMOLIENTS ET PROTECTEURS

(D: médicaments dermatologiques)

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?

N'utilisez jamais MITOSYL IRRITATIONS, pommade :

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de:

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

Avertissements et précautions

Ce médicament n'est pas un traitement préventif des fesses rouges du nourrisson. En raison du risque de passage de la vitamine A dans le sang et donc du risque d'hypervitaminose, **il est impératif** de respecter la posologie et de ne pas appliquer la pommade:

- sur une grande surface,
- sous pansement occlusif,
- sur une muqueuse,
- sur une peau profondément lésée,
- chez le prématuré.

Irritation cutanée : en cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, consultez un médecin ou demandez conseil au pharmacien.

Fesses rouges du nourrisson : dans le cas où l'érythème fessier du nourrisson persiste au-delà de 3 jours consultez un médecin ou demandez conseil au pharmacien.

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.

Autres médicaments et MITOSYL IRRITATIONS, pommade

Ne pas utiliser ce médicament avec ou après un antiseptique aux propriétés oxydantes.

MITOSYL IRRITATIONS, pommade avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Ne pas appliquer sur les seins pendant l'allaitement en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MITOSYL IRRITATIONS, pommade contient de la graisse de laine (ou lanoline) et du butylhydroxyanisole.

3. COMMENT UTILISER MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie cutanée.

Irritation cutanée: la durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Fesses rouges du nourrisson: la durée d'utilisation est limitée à 3 jours.

Si vous avez utilisé plus de MITOSYL IRRITATIONS, pommade que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MITOSYL IRRITATIONS, pommade

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MITOSYL IRRITATIONS, pommade

Sans objet.

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.

CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS, notamment risque d'allergie à l'un des composants (salicylés, graisse de laine ou lanoline,...) nécessitant l'arrêt du traitement.

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 MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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.

Durée de conservation après ouverture du tube: ne pas conserver au-delà de 6 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 MITOSYL IRRITATIONS, pommade

· Les substances actives sont :

Huile de foie de morue..... 20 g

Oxyde de zinc..... 27 g

Pour 100 g

Cette pommade contient 12 000 UI de vitamine A pour 100 g.

Les autres composants sont : l'huile essentielle de géranium, le salicylate de méthyle, le butylhydroxyanisole, la vaseline, la graisse de laine (ou lanoline), l'eau purifiée.

Qu'est-ce que MITOSYL IRRITATIONS, pommade et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pommade. Tube de 20 g, 65 g, 135 g ou 150 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

DELPHARM DIJON

6 BOULEVARD DE L'EUROPE

21800 QUETIGNY

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

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

Conseil d'éducation sanitaire :

Afin de limiter les risques d'apparition d'un érythème fessier du nourrisson, il est nécessaire de:

- changer fréquemment le bébé, au moins 6 fois par jour,
- à chaque change, bien nettoyer les fesses du bébé avec du savon en insistant au niveau des plis puis bien rincer avec de l'eau,
- séchez soigneusement avec une serviette absorbante propre, sans frotter afin d'éviter les risques d'irritation.

En cas d'érythème fessier du nourrisson, il est recommandé de plus de laisser les fesses du bébé à l'air le plus souvent et le plus longtemps possible.