

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INOTYOL, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100,00 g de pommade contient 1,50 mg d'ichtammol, 15,00 g d'oxyde de zinc et 5,00 g de dioxyde de titane.
Excipient à effet notoire : 100,00 g de pommade contient 56,50 g de graisse de laine (lanoline), huile essentielle de lavande contenant du limonène, du linalool et des dérivés terpéniques.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dermites irritatives (érythème fessier, engelures, gerçures, eczémas), plaies superficielles et brûlures peu étendues

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie:

Erythème fessier: après chaque toilette, sécher délicatement la peau et étaler en couche épaisse sur toute la surface enflammée.

Autres indications: étendre largement sur les lésions 2 à 3 fois par jour. En cas de plaies superficielles, désinfecter avant l'application. Le cas échéant, recouvrir d'une compresse de gaze.

Mode d'administration:

Voie cutanée.

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

Mises en garde spéciales :

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. A doses excessives, risques d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Inotyol contient de la graisse de laine (lanoline). La graisse de laine peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient un parfum contenant du limonène et du linalool qui peuvent provoquer des réactions allergiques. En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.

Précautions d'emploi :

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients.

Il y a lieu d'éviter le contact d'Inotyol avec les yeux et les muqueuses.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Des contre-indications à l'usage d'Inotyol chez la femme enceinte ou allaitante ne sont pas signalées.

Cependant, en cas d'application sur les seins ou les mamelons contre les gerçures, conseiller à la femme allaitante de bien nettoyer la surface avant chaque allaitement. Ceci est nécessaire afin d'éviter un risque possible d'ingestion accidentelle par le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Ainsi que pour chaque substance qui est appliquée sur la peau, une réaction allergique à chacun des constituants d'Inotyol pommade et plus particulièrement à la graisse de laine est possible.

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Topique cutané - antiseptique et cicatrisant.

Code ATC: D02AB30

Les propriétés attribuées à Inotyol sont liées à l'activité cicatrisante et antiseptique de l'ichtammol. L'action favorable sur la cicatrisation est également due à l'oxyde de zinc et au dioxyde de titane, protecteurs et antiseptiques. Les excipients gras d'Inotyol favorisent l'assouplissement de la peau.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Graisse de laine

Paraffine liquide

Vaseline

Huile essentielle de lavande

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 à 25°C).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 50 g et 90 g

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

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

URGO S.A.
Chaussée de Ruisbroek 76
1180 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE187467

LU : 1297/02/09/7276

- 0257097 : 1 tube de 90 g

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

Date de première autorisation: 10.11.1998

Date de dernier renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte: 07/2023

Date d'approbation : 08/2023