

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Bithiol Qualiphar 10% pommade

Bithiol Qualiphar 20% pommade

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bithiol Qualiphar 10% pommade contient : ichtammol 10 g/100 g.

Bithiol Qualiphar 20% pommade contient: ichtammol 20 g/100 g.

Excipient à effet notoire: graisse de laine (lanoline) (E913) (Bithiol Qualiphar 10 %: 45 g/100 g; Bithiol Qualiphar 20%: 40 g/100 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement complémentaire en cas de dermatite séborrhéique, de psoriasis, d'eczéma chronique et comme produit de maturation en cas de furoncles et de pustules.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une petite quantité de Bithiol Qualiphar 2 à 3 fois par jour sur la zone à traiter et recouvrir d'un pansement stérile.

Population pédiatrique

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés et les prématurés. Voir rubrique 4.3.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou aux préparations à base de goudron.
- Lésions cutanées allergiques.
- Contre-indiqué chez les nouveau-nés et les prématurés.
- Ce produit n'est pas indiqué dans le traitement des lésions cutanées sévères telles que les grandes plaies ouvertes ou les brûlures profondes.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter un usage prolongé et répété.
- Eviter le contact avec les yeux, les muqueuses ou les plaies ouvertes.
- Les éventuelles taches de ce produit sur les vêtements peuvent être éliminées avec de l'eau et du savon.
- Ce médicament contient de la graisse de laine (lanoline) (E913) . Ce peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

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

Ne pas utiliser en même temps que des antiseptiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

En cas de respect des précautions d'usage, ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Il est cependant conseillé d'informer le médecin de l'utilisation de ce médicament.

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

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

4.8 Effets indésirables

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: légère irritation locale, érythème.
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration: réaction allergique à l'un des composants.

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 - www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-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

En cas d'usage externe, une intoxication aiguë est presque impossible.

Une ingestion orale imprévue de cette pommade peut cependant entraîner une intoxication, surtout chez les enfants.

Symptômes: troubles digestifs: nausées, vomissements, douleurs gastriques, crampes abdominales, diarrhée.

Doses très élevées: pétéchie, œdème pulmonaire, augmentation des transaminases, albuminurie, hématurie.

Antidote: aucun.

Traitement: symptomatique: lavage gastrique, aspiration du contenu de l'estomac. En cas d'intoxication sévère, admission dans un hôpital ; contrôle de la respiration et exécution d'une dialyse rénale, d'une hémodialyse ou d'une dialyse péritonéale.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Préparations cicatrisantes, code ATC: D03AX.

Ichthammol ou Bithiol contient des sels d'ammonium d'acides sulphoniques organiques. Ichthammol contient des composés sulfurés organiques, hydrosolubles (sulfoichthyloates d'ammonium) ayant un effet kératoplastique,

antiseptique et anti-inflammatoire en cas d'application sur la peau. Ce produit freine également la sécrétion sébacée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucunes données disponibles.

5.3 Données de sécurité précliniques

Aucunes données disponibles.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline - graisse de laine (lanoline) (E913).

6.2 Incompatibilités

L'ichtammol est incompatible avec l'iode, les iodures, les composés alcalis, les alcaloïdes et les sels de fer et de plomb.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 22 g pommade.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8 NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE230063 (Bithiol Qualiphar 10%)

BE230072 (Bithiol Qualiphar 20%)

LU: 2009060013 (Bithiol Qualiphar 10%)

- 0517361: 22g pommade

LU: 2009060014 (Bithiol Qualiphar 20%)

- 0517375: 22g pommade

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03 décembre 2001

Date de dernier renouvellement: 08 juin 2007

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 04/2024.