NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/07/2010

Dénomination du médicament

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale
Chlorhydrate d'isothipendyl

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

· Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

· Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

· Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ?
3. COMMENT UTILISER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIHISTAMINIQUE POUR USAGE LOCAL
ANTIPRURIGINEUX.
(D: Dermatologie).
Ce médicament est un antihistaminique pour usage local. Il appartient à la classe des médicaments dermatologiques.

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale dans les cas suivants:

· Antécédent d'allergie aux antihistaminiques

· Lésions cutanées infectées ou irritées

· Lésions cutanées suintantes.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale:

Mises en garde spéciales

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

Ne pas appliquer sur les muqueuses.

Ce médicament contient de l'acide sorbique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).

Précautions d'emploi

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.

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale, n'est pas un protecteur solaire.

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale, ne doit pas être utilisé comme crème de soins sur une peau saine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale:

Liste des excipients à effet notoire: Acide sorbique.

3. COMMENT UTILISER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

Posologie

1 application 2 à 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Durée du traitement

En cas de persistance des troubles après 5 jours de traitement, consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale:

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Risque d'allergie à l'isothipendyl ou à un composant du gel.
- Très rares cas de photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale ?

La substance active est:

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

Pour 100 g de gel pour application locale.

Les autres composants sont:

Acide édétique, acide sorbique, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, carboxyméthylcellulose sodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale.

Tube de 20 g, 30 g ou 40 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS
37 RUE SAINT-ROMAIN
69379 LYON CEDEX 08

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE
18 C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

Fabricant

MERCK SANTE S.A.S.
CENTRE DE PRODUCTION DE LACASSAGNE
115 AVENUE LACASSAGNE
69003 LYON

ou

FAMAR LYON
29 AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

ou

SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE (S.P.P.H)
7 IMPASSE DES BOUSSENOTS
21800 QUETIGNY-LES-DIJON

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.