

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conformata, pâte pour application cutanée

Synonyme : Pâte de Lassar

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives : oxyde de zinc (25 g /100 g), fécule de pomme de terre (25 g /100 g), acide salicylique (1 g /100 g).

Excipient à effet notoire : graisse de suint (lanoline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte pour application cutanée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conformata est, après incorporation de dithranol, principalement utilisé pour le traitement du psoriasis.

Présenté comme traitement des dermatoses légèrement prurigineuses et des hyperkératoses.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une à deux fois par jour une fine couche sur la peau et couvrir.

Mode d'administration

Usage externe.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'oxyde de zinc, à la fécule de pomme de terre, à l'acide salicylique ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Afin de minimiser autant que possible l'absorption de l'acide salicylique après application sur la peau, il est conseillé de ne pas utiliser Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conformata (pâte de Lassar) pendant une période prolongée, en grandes quantités, sur de larges surfaces corporelles, sous un pansement occlusif ou sur une peau infectée ou lésée. Il convient d'éviter tout contact avec la bouche, les yeux et les muqueuses.

Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conformata contient de la graisse de suint (lanoline). La lanoline peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

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

Jusqu'à ce jour, aucune interaction n'a été mise en évidence.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conformata pendant la grossesse.

Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conformata ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à l'exception du traitement unique et à court terme d'une surface de la peau de petite taille.

On ignore si l'exposition systémique de Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conformata obtenue après une administration topique peut être nocive pour un embryon/un fœtus.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de prostaglandine-synthétase peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, des temps de saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, et le travail peut être retardé.

Il convient d'éviter une utilisation prolongée sur de larges surfaces cutanées.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Des réactions allergiques à l'un des composants (surtout à la graisse de laine ou à l'acide salicylique) de la préparation peuvent se produire.
- Lors d'un traitement de longue durée, l'acide salicylique peut être la cause d'une dermatite.

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 :

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

4.9 Surdosage

Vu la concentration (100 g de pâte contient environ 1 g d'acide salicylique), le risque de surdosage aigu sévère est pour ainsi dire inexistant. Si les symptômes suivants devaient quand même se produire, notamment des vertiges, une surdité, une transpiration excessive, des nausées et vomissements, une céphalée et une confusion mentale, cela peut être l'indication d'une intoxication par l'acide salicylique. Il convient alors en tout cas d'arrêter immédiatement le traitement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : *émollients et protecteurs*, Code ATC : *D02A*

La pâte à base d'oxyde de zinc et de fécule exerce une action asséchante, protectrice et faiblement astringente, tout en adhérant bien à la peau.

Pendant la conservation, un salicylate de zinc se forme, qui agit de manière astringente et désinfectante, contribuant ainsi à l'optimisation de l'effet thérapeutique de la pâte.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Résumé des caractéristiques du produit

L'acide salicylique est facilement absorbé par la peau et est lentement excrété par les urines.
La quantité d'oxyde de zinc qui est absorbée est négligeable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Graisse de laine (lanoline) – Vaseline – Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités

Aucun cas d'incompatibilité n'est connu.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et à température ambiante (15°C – 25°C). Conserver le pot soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage: pot de 1kg.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

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

Conforma SA/NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgique
Tél.: + 32 (0)9 228 20 00
Fax: + 32 (09) 228 22 62
e-mail: info@conforma.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE200155

Ce produit est destiné à un usage par le pharmacien d'officine en préparation magistrale et officinale et n'est donc pas délivré en tant que tel au public.

Résumé des caractéristiques du produit

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

Date de la première autorisation : 1 mars 1999.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2024