

## 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 épileptogène. 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 MARCHE**

BE187467  
LU : 2002097276  
• 0257097 : 1 tube de 90 g

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 18.09.1997  
Date de dernier renouvellement:

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de mise à jour du texte: 09/2024  
Date d'approbation : 10/2024