

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DE PRODUIT

R Calm 20 mg/g émulsion cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme contient 20 mg de diphenhydramine chlorhydrate.
Excipient à effet notoire: alcool cétylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections cutanées prurigineuses locales, notamment piqûres et morsures d'insectes, érythème solaire, irritation provoquée par des agents chimiques ou physiques, brûlures superficielles de dimension réduite.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer de petites quantités d'émulsion uniquement sur la région irritée.

Mode d'administration

Faire pénétrer l'émulsion par un léger massage.

R Calm ne peut être utilisé pendant plus de 7 jours sans avis médical.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Dermatoses vésiculaires et exsudatives d'origine virale (herpès, zona, varicelle), bactérienne ou fongique, eczéma.
- Ne pas utiliser après un contact avec des plantes toxiques.
- Ne pas utiliser sur de grandes surfaces cutanées.
- Ne pas utiliser chez les bébés (en raison du risque de résorption cutanée)
- Ne pas utiliser chez des patients présentant des brûlures du second degré ou plus.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Éviter le contact sur les plaies ouvertes et dans les yeux.
- Tenir compte du risque fréquent de surinfection lié aux blessures provoquées par le grattage.
- En cas de surinfection, celle-ci doit être éliminée par un traitement spécifique, préalablement à toute application de ce produit.
- L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.
- Éviter l'exposition au soleil.
- Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours sans avis médical.

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

Étant donné la possibilité de résorption systémique, il faut tenir compte des interactions qui peuvent survenir avec l'administration systémique de diphenhydramine.

Ne pas utiliser en même temps que l'utilisation d'antihistaminiques oraux.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le médicament peut être administré pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de diphenhydramine est déconseillée durant l'allaitement.

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

Le médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

- L'utilisation locale d'antihistaminique anti - H1 donne souvent lieu à des réactions d'hypersensibilité . Risque de sensibilisation cutanée et de photosensibilisation. La sensibilisation locale expose au risque d'une sensibilisation générale. La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des principes actifs, notamment à l'antihistaminique.
- Un traitement de longue durée sur une grande surface, une peau altérée (par exemple : une brûlure), des muqueuses, en couches épaisses ou sous un pansement occlusif peuvent provoquer la résorption systémique de doses exposant aux effets généraux des antihistaminiques.

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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

En cas de surdosage (pansement occlusif, fréquence d'application trop élevée), une résorption systémique est possible. Les symptômes suivants peuvent apparaître :

- Sédation.
- Vertige.
- Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées ou constipation, anorexie ou augmentation de l'appétit, douleurs épigastriques.
- Troubles de la vue, dysurie, sécheresse buccale, hypotension, faiblesse musculaire, tinnitus, euphorie, maux de tête.
- Stimulation du SNC : insomnies, nervosité, tachycardie, tremblements, convulsions.

Traitement:

Le traitement est symptomatique avec éventuellement, si nécessaire, l'administration d'anticonvulsivants et une assistance respiratoire.

5. PROPRIETES PHARMACEUTIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage local code ATC : D04AA32.

Le médicament contient de la diphenhydramine comme substance active.

La diphenhydramine est un antihistaminique anti - H1 du groupe des éthanolamines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La formulation émulsion de type huile dans l'eau permet une action rapide de la substance active.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cetomacrogol emulsifying wax - alcool cétylique - paraffine liquide – cétrimide . - essence de rose synthétique derog 42/420 - eau purifiée

6.2 Incompatibilités

La diphenhydramine est incompatible avec les solutions acides ou alcalines.

On évitera l'incorporation d'urée, d'acide salicylique, de succinate sodique et d'hydrocortisone.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15 - 25°C) et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène contenant 90 ml d'émulsion à usage externe.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Pays-Bas

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE082512

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

Date de première autorisation : 01 février 1961
Date de dernier renouvellement: 06 octobre 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2021