

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Pharinex bvba Hoge Haar 24 B-2970 Schilde	Trihistalex crème
IAin A.1: Wijziging adres Pharinx bvba	Page 1 de 3

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Tihistalex crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de diphenhydramine 2 g/100 g

Chlorhydrate de cinchocaïne 1 g/ 100 g

Nicotinamide 2 g/100 g

Excipients à effet notoire:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), alcool cétylique et graisse de laine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Usage externe.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Proposé pour le :

1. Traitement analgésique par un anesthésique local.
2. Traitement symptomatique d'affections cutanées allergiques :
 - Dermatoses avec démangeaisons comme : urticaires, prurigo, prurits anogénitaux.
 - Erythème résultant de brûlures solaires.
 - Réactions cutanées provoquées par des piqûres d'insectes ou par contact avec
 - d'autres animaux, comme par exemple des méduses.

L'effet de l'antihistaminique n'agit pas lorsque le prurit cutané est d'origine d'affections cutanées non allergisante.

Également il faut éviter le facteur causal, comme par exemple les allergènes lors d'une dermatite de contact.

4.2 Posologie et mode d'administration

Enduire la pommade en fine couche sur les parties cutanées affectées, plusieurs fois par jour si nécessaire.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Affections cutanées infectées.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Pharinex bvba Hoge Haar 24 B-2970 Schilde	Trihistalex crème
IAin A.1: Wijziging adres Pharinet bvba	Page 2 de 3

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

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

4.8 Effets indésirables

Une réaction allergique envers l'une des substances de la préparation n'est pas impossible (parabènes, diphenhydramine).

Une photosensibilisation 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiprurigineux, y compris antihistaminiques, anesthésiques, Code ATC: D04A.

Préparation combinée à usage externe, possédant des propriétés antiallergiques, analgésiques et antiprurigineuses.

La diphenhydramine appartient au groupe des antihistaminiques et possède parallèlement aux effets antiallergiques également un effet légèrement anesthésique (antiprurigineuse).

La cinchocaïne est un anesthésique local à longue durée d'action. Chimiquement, il possède une structure d'amide.

La nicotinamide possède une activité vitaminique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité préclinique

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Pharinex bvba Hoge Haar 24 B-2970 Schilde	Trihistalex crème
IAin A.1: Wijziging adres Pharinx bvba	Page 3 de 3

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - parahydroxybenzoate de propyle (E216) - dioxyde de titane - Menthol - Cetaceum - alcool cétylique - glycérine - polysorbate 20 - monooléate de sorbitane - onguent d'alcools de graisse de laine - eau purifiée pour 100 g.

6.2 Incompatibilités

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°C-25°C) dans l'emballage original.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube contenant 20 g de crème. Usage externe.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

Pharinex bvba
Hoge Haar 24
B-2970 Schilde

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE034212

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

Date de première autorisation: 1/8/1961.

Date de dernier renouvellement : 21/05/2014.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 02/2018