ANSM - Mis à jour le : 10/02/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CICATRYL, pommade en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Allantoïne..... 1,000 g
Guaïazulène..... 0,007 g
Para-chlorometacrésol..... 0,120 g
Acétate d'alpha-tocophérol..... 0,010 g

Pour 100 g de pommade.

Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique (16,1 g), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) (180 mg) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216) (180 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

Pommade homogène et lisse, de couleur bleue.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local des plaies et brûlures superficielles non infectées peu étendues.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Après s'être lavé les mains, appliquer une couche de Cicatryl, pommade en sachet-dose sur la région de la peau concernée et la faire pénétrer par léger massage du bout des doigts.

1 à 2 applications par jour.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 7 jours. Au-delà, un avis médical est nécessaire.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas appliquer sur lésion ulcérée ou suintante.

Avant application de Cicatryl :

- pour une plaie, il faut nettoyer la plaie à l'eau ou au sérum physiologique de préférence. L'intérêt des savons ordinaires ou antiseptiques n'a pas été démontré pour les soins de la peau lésée.

- pour une brûlure, il faut refroidir la surface brûlée en faisant ruisseler de l'eau ou du sérum physiologique pour limiter son extension.

Précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Ne pas appliquer près des yeux.

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de l'allantoïne, du chlorocrésol, de l'acétate de tocophérol et / ou du guaïazulène chez les femmes enceintes.

Les études sur animaux sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction. CICATRYL, pommade en sachet-dose n'est pas recommandé durant la grossesse ou chez la femme en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive.

Allaitement

Il n'y a pas de donnée disponible chez l'animal et chez l'Homme concernant le passage des différents principes actifs dans le lait maternel. Une décision doit être prise quant à l'arrêt de l'allaitement ou du traitement en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour la mère.

Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données humaines ou animales disponibles pour exclure un effet potentiel de l'allantoïne, du chlorocrésol, de l'acétate de tocophérol et du guaïazulène sur la fertilité mâle et femelle.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par Classes de Systèmes d'Organes (SOC). La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à <1/10) ; peu fréquent (?1/1 000 à <1/100) ; rare (?1/10 000 à <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Systèmes de classes d'organes	Terme préférentiel MedDRA	Fréquence
Affections du système immunitaire	Urticaire Bronchospasme	Indéterminée
Affection de la peau et du tissu sous-cutané	Dermite de contact	Indéterminée

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES - EMOLLIENTS ET PROTECTEURS : EMOLLIENTS ET PROTECTEURS (AUTRES EMOLLIENTS ET PROTECTEURS) - Code ATC : D02AX

Ce médicament contient une association des substances actives suivantes :

- L'allantoïne vise à favoriser la cicatrisation.

- L'acétate d'alpha-tocophérol (vitamine E), est reconnu pour ses propriétés anti-oxydantes et anti-inflammatoires.

- Le para-chlorométacrésol, est utilisé comme antiseptique.

- Le guaïazulène est utilisé pour ses propriétés anti-inflammatoires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude de pharmacocinétique n'a été réalisée avec Cicatryl. Après administration topique dans les conditions normales d'utilisation, aucune donnée n'est, à ce jour, disponible sur l'absorption cutanée et la pharmacocinétique de l'alpha-tocophérol, du para-chlorométacrésol, de l'allantoïne et du guaïazulène.

5.3. Données de sécurité préclinique

Allantoïne

Les DL_{50}, par voie orale et cutanée, chez le rat et le lapin, sont supérieures à 5000 mg/kg. Différentes études ont montré l'absence de potentiel génotoxique de l'allantoïne.

Aucun potentiel carcinogène n'a été mis en évidence chez le rat suite à l'administration répétée, dans une étude à long terme, de 0,2% d'allantoïne dans l'alimentation.

L'application d'allantoïne, à des concentrations allant jusqu'à 10% (correspondant à 10 fois la dose utilisée dans CICATRYL, pommade en sachet-dose) sur peau de lapin intacte ou lésée, ou appliquée pure sur peau de lapin intacte, n'induit pas d'irritation cutanée.

L'allantoïne n'a montré aucun potentiel de sensibilisation cutanée dans une étude LLNA (Local Lymph Node Assay : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) réalisée à des concentrations allant jusqu'à 20%.

Guaïazulène

Les valeurs de toxicités aigües DL_{50} par voie orale chez différentes espèces sont comprises entre 1220 et 1550 mg/kg.

Il n'y a aucune étude expérimentale disponible pour évaluer la toxicité aigüe et à doses répétées, la génotoxicité, la cancérogénèse du guaïazulène.

Para-chlorometacrésol (PCMC)

Les études de toxicité aiguë réalisées chez le rat et la souris par voies sous-cutanée et orale conduisent à des valeurs de DL_{50} respectivement comprises entre 360-400 et 600-1830 mg/kg, alors que la DL_{50} cutanée chez le rat est supérieure à 5000 mg/kg.

Des études d'administrations répétées chez le rat de PCMC dans l'alimentation, durant 28 jours ou 13 semaines, des NOAELs (No Observable Adverse Effect Level : Dose sans effet toxique observable) respectivement de 200 et 110-167 mg/kg/j ont été déterminés, quel que soit le sexe des animaux. Dans une étude de 2 ans conduite chez le rat, les NOAELs pour la toxicité systémique ont été établis pour les mâles et les femelles à des valeurs respectives de 400 ppm (21 mg/kg/j) et 2000 ppm (134.3 mg/kg/j).

Des tests standards in vitro (Ames, aberrations chromosomiques, Unscheduled DNA Synthesis : synthèse non programmée de l'ADN) et in vivo (micronoyaux, administration i.p. chez la souris) ont démontré l'absence de potentiel génotoxique du chlorocrésol.

Aucun potentiel carcinogène n'a été mis en évidence chez le rat suite à l'administration répétée, pendant 2 ans, de PCMC dans l'alimentation, à des doses allant jusqu'à 10 000 ppm (651.2 mg/kg/j).

L'application de 500 mg de PCMC sur la peau de lapin, pendant 4h et sous occlusion, conduit à l'apparition d'une nécrose sévère qui disparait complètement après 1 semaine.

L'administration cutanée répétée de PCMC chez le lapin, pendant une durée de 21 jours, à des doses de 10, 40, ou 160 mg/kg/j, conduit à l'apparition d'une irritation cutanée reliée à la dose, allant de l'érythème léger / ?dème très léger à l'érythème sévère / ?dème léger.

Le PCMC montre un faible potentiel de sensibilisation cutanée lorsqu'il est évalué dans une étude LLNA ou dans une étude GPMT (Guinea Pig Maximization Test : Test de maximisation sur le cobaye) utilisant une induction par voie cutanée, alors qu'il est fortement sensibilisant lorsqu'il est évalué dans une étude GPMT utilisant une induction par voie intra-dermale.

Acétate d'alpha-tocophérol

La toxicité aiguë par voie orale de l'acétate d'?-tocophérol est très faible, avec des valeurs de DL_{50} supérieures à 2000 mg/kg chez le rat.
Alors que des NOAELs ont été établies à des valeurs autour de 2000 mg/kg/j par différents auteurs dans des études allant de 28 jours à 13 semaines, réalisées chez le rat recevant de l'acétate d'?-tocophérol par voie orale, l'EFSA a établi des NOAELs révisées, à des doses proches de 600 mg/kg/j, basés sur la diminution des lipides totaux, du cholestérol total, ainsi que des triglycérides et des phospholipides chez les femelles.

Des tests standards in vitro (Ames, aberrations chromosomiques) et in vivo (micronoyaux, administration orale chez la souris) ont permis de mettre en évidence l'absence de potentiel génotoxique de l'acétate d'?-tocophérol.

Aucun potentiel carcinogène n'a été mis en évidence dans une étude chez le rat suite à l'administration répétée, d'acétate d'?-tocophérol dans l'alimentation, à des doses allant jusqu'à 2000 mg/kg/j.

Produit fini CICATRYL, pommade en sachet-dose

Aucune donnée n'est disponible concernant la tolérance locale du produit fini CICATRYL, pommade en sachet-dose. Le parahydroxybenzoate de méthyle pur produit une irritation cutanée légère chez le lapin. Des préparations contenant de 0.2 à 10% de parahydroxybenzoate de propyle ne provoquent pas d'irritation cutanée chez le lapin. Aucun potentiel de sensibilisation cutanée n'a été mis en évidence pour les parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle suite à leur évaluation chez plusieurs espèces.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), paraffine liquide légère, vaseline officinale, mélange d'alcool cétostéarylique (90 pour cent) et de cétyl stéaryl sulfate sodique (10 pour cent), mélange d'alcool cétostéarylique (70 pour cent) de cétyl stéaryl sulfate sodique (10 pour cent) et d'acide gras éthoxylé d'origine organique (20 pour cent), monostéarate de glycérol, macrogol glycol 400; sorbitol (solution à 70 pour cent), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 14, 16, 18 ou 20 sachets.

2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 1, 12, 14, 18, 24, 28 ou 140 sachets.

2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni) + 1 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 6 + 10 sachets.

2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni) + 1 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 8 + 8 sachets.

4 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni) + 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 3 + 14 sachets.

4 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni) + 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 2 + 10 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 332181-6 : 14 sachets de 1 g.
- 332182-2 : 16 sachets de 1 g.
- 332 183-9 : 18 sachets de 1 g.
- 332 184-5 : 20 sachets de 1 g.
- 329 308-9 : 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 12.
- 329 309-5 : 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 14.
- 329 310-3 : 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 18.
- 329 312-6 : 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 24.
- 329 313-2 : 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 28.
- 331 801-0 : 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 1.

- 556 825-4 : 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 140.

- 332 178-5 : 6 sachets de 2 g + 10 sachets de 1 g.

- 332 179-1 : 8 sachets de 2 g + 8 sachets de 1 g.

- 329 306-6 : 4 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni) + 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 3 + 14.

- 329 307-2 : 4 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni) + 2 g en sachet (papier-polyéthylène-aluminium verni). Boîte de 2 + 10.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.