

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **DERMOPHIL INDIEN LEVRES, bâton pour application cutanée**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salol .....	1.00 g
Baume du Pérou .....	0,50 g
Alpha bisabolol naturel .....	0,20 g
	pour 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bâton pour application cutanée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des lésions d'irritations des lèvres.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer plusieurs fois par jour.

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.  
Dermatoses infectées.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du baume du Pérou et peut provoquer des réactions cutanées.

### 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'interaction cliniquement significative.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité d'eczéma de contact (baume du Pérou...).

#### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : EMOLLIENTS ET PROTECTEURS  
D02AX AUTRES EMOLLIENTS ET PROTECTEURS

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Vaseline, paraffine solide (de type 50/52), paraffine solide (de type SRA), éthanol à 96%, huile essentielle de géranium E 7072, huile essentielle de géranium E 7073.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube de 3,5 g comportant un tube extérieur en polystyrène cristal vert, un tube intérieur en polystyrène blanc, un piston en polyéthylène haute densité blanc et un bouchon en polypropylène blanc.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

#### **Utilisation dans la population pédiatrique**

Non renseignée

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

**MELISANA PHARMA**

8 AVENUE DES MINIMES

94300 VINCENNES

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

- 34009 332 424 6 6 : 3,5 g tube

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.