

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/12/2018

Dénomination du médicament

ALOPLASTINE, pâte pour application locale
Oxyde de zinc / glycérol / talc

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALOPLASTINE, pâte pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALOPLASTINE, pâte pour application locale ?
3. Comment utiliser ALOPLASTINE, pâte pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALOPLASTINE, pâte pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALOPLASTINE, pâte pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : **D02AX**

PROTECTEUR CUTANE

D. (Dermatologie)

Ce médicament est un traitement d'appoint des dermatites irritatives notamment de l'érythème fessier du nourrisson.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPLASTINE, pâte pour application locale ?

N'utilisez jamais ALOPLASTINE, pâte pour application locale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des lésions infectées.

- si votre peau est gravement lésée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALOPLASTINE, pâte pour application locale. Evitez tout contact avec les yeux.

Ce médicament contient des alcools stéarylique et cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Si les symptômes s'aggravent, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez un médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ALOPLASTINE, pâte pour application locale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

ALOPLASTINE, pâte pour application locale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ALOPLASTINE, pâte pour application locale contient des alcools stéarylique et cétylique.

3. COMMENT UTILISER ALOPLASTINE, pâte pour application locale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Appliquer matin et soir, ou plus si nécessaire, en couche épaisse sur toute la zone à protéger.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'ALOPLASTINE, pâte pour application locale que vous n'auriez dû

Une utilisation excessive risque d'aggraver les effets indésirables.

L'ingestion de zinc peut entraîner des troubles gastro-intestinaux tels que douleur à l'estomac, nausées, vomissement et diarrhée.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ALOPLASTINE, pâte pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ALOPLASTINE, pâte pour application locale

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- allergies,

- réactions au site d'application (brûlures, sensation de brûlure, eczéma, rougeur de la peau, exfoliation, irritation, douleur, démangeaison, éruption cutanée, urticaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALOPLASTINE, pâte pour application locale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALOPLASTINE, pâte pour application locale

- Les substances actives sont :

Oxyde de zinc.....	25 g
Talc.....	25 g
Glycérol.....	20 g

Pour 100 g de pâte pour application locale.

- Les autres composants sont :

Lanette® 1665 (comprenant des alcools stéarylique et cétylique), acide lactique, alginate de sodium, laurilsulfate de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que ALOPLASTINE, pâte pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EURODEP PHARMA

10 RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY
ZAC DU PARC DE COMPANS
77290 MITRY MORY

Fabricant

LABORATOIRES OPODEX Industrie

36-42 AVENUE MARC SANGNIER
92390 VILLENEUVE LA GARENNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).