

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 03/06/2015

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PARAMINAN 500 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide para-aminobenzoïque 500,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des photodermatoses solaires idiopathiques bénignes

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVEE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

- Adulte
4 à 6 comprimés par jour en 2 à 3 prises.
- Enfant de plus de 6 ans:
2 comprimés par jour en 2 prises.

Le traitement commencera de préférence 15 jours avant le début de l'exposition solaire et se poursuivra tout au long de celle-ci, jusqu'à installation d'une réaction protectrice de l'épidémie (bronzage)

4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les situations suivantes:

- hypersensibilité à l'un des constituants, notamment à l'acide para-aminobenzoïque ou à une substance contenant un groupement amine en "para" (sulfamides, certains anesthésiques locaux, certains conservateurs et colorants...)
- enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route du à la forme pharmaceutique.

Ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE en cas de grossesse.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament ne protège pas des coups de soleil.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de ce médicament lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Manifestations allergiques, localisée voire généralisée, parfois dès la première exposition apparente, avec sensibilisation de groupe, croisée avec les nombreux dérivés de l'acide para-aminobenzoïque (sulfamides, certains anesthésiques locaux, conservateurs, colorants...)

4.9. Surdosage

Un surdosage massif entraîne des nausées et vomissements

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique: PROTECTEUR CONTRE LES RAYONS UV A USAGE SYSTEMIQUE.
(D: Dermatologie).**

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide para-aminobenzoïque est bien résorbé par voie orale.

L'élimination de l'acide para-aminobenzoïque est essentiellement rénale (90 %) et rapide. Une autre voie d'élimination est la sueur.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique, colophane, gomme laque, carbonate de calcium, talc, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), gélatine, cire d'abeille blanche, cire de cachalot, cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

50 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 10 comprimés enrobés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LAPHAL
AVENUE DE PROVENCE
BP 7
13718 ALLAUCH CEDEX

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

- 329 148-1: 40 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 329 149-8: 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 329 150-6: 80 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 319 027-7: 120 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.