ANSM - Mis à jour le : 15/09/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'isothipendyl ..... 0,750 g

Pour 100 g de gel pour application cutanée.

Excipient à effet notoire : acide sorbique (E200).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local du prurit, en particulier piqûres d'insectes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

1 application 2 à 3 fois par jour.

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'APAISYLGEL 0,75 %, gel pour application cutanée chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie cutanée

Appliquer uniquement sur la piqûre d'insecte sans déborder sur la peau saine.

Se laver les mains après utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Antécédent d'allergie aux antihistaminiques,
- Dermatoses infectées ou irritées
- Lésions suintantes
- Eczéma

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Le prurit n'est qu'un symptôme. Il exige dans tous les cas la recherche et le traitement de son étiologie.
- La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des composants de la préparation.
- Compte-tenu de la présence du chlorhydrate d’isothipendyl, il existe un risque de sensibilisation cutanée et de photosensibilisation. En cas de sensibilisation cutanée prouvée au chlorhydrate d’isothipendyl contenu dans le gel, des sensibilisations croisées pourraient survenir après administration de phénothiazines par voie générale.
- Aussi, la persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie au chlorhydrate d’isothipendyl ou à l’un des composants de ce médicament.
- L'apparition d'une allergie au chlorhydrate d’isothipendyl peut contre-indiquer à l'avenir certains médicaments utilisés par voie générale (certains anesthésiques locaux, certains antihistaminiques).
- Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif ou sur une peau lésée en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses.
- En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Il est d'autant plus à redouter que le topique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse.
- Ce médicament contient de l'acide sorbique (E200) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Précautions d'emploi

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil ni aux U.V.A pendant le traitement.

Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.

Ce médicament n'est pas un protecteur solaire.

Ne pas appliquer sur des zones étendues du corps.

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme crème de soins sur une peau saine.

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

Aux doses recommandées, le chlorhydrate d’isothipendyl pour usage topique n’est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d’un point de vue médical.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite en raison des propriétés atropiniques du chlorhydrate d’isothipendyl. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de sensibilisation à l'isothipendyl ou à un autre composant. Les réactions sont généralement cutanées et localisées au site d’application.

De très rares cas de photosensibilisation ont été rapportés.

De très rares cas de réactions d’hypersensibilité généralisée ont été rapportés.

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

Signes d’un surdosage en phénothiazines : convulsions (surtout chez le nourrisson et l’enfant), troubles de la conscience, coma. Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPRURIGINEUX, INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, Antihistaminique pour usage topique.

Code ATC : **D04AA22**.

Le chlorhydrate d’isothipendyl de la classe des phénothiazines à chaîne latérale aliphatique, est un neuroleptique antihistaminique H1, anticholinergique, adrénolytique, antidopaminergique.

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s’opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l’histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n’existe aucune donnée pharmacocinétique sur l’utilisation du chlorhydrate d’isothipendyl par voie topique.

Le chlorhydrate d'isothipendyl appartient à la classe des phénothiazines, dont la concentration plasmatique maximale après absorption par voie orale est atteinte en approximativement 1 heure. Après un effet de premier passage hépatique important, l’excrétion se fait principalement par voie urinaire.

Par analogie avec les phénothiazines de structure voisine et de comportement pharmacologique similaire, une absorption systémique du chlorhydrate d’isothipendyl peut intervenir à partir de son application topique sur la zone traitée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude préclinique spécifique n'existe pour cette voie d'administration.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide édétique, acide sorbique, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, carboxyméthylcellulose sodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

Tube en aluminium operculé de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.
Tube de 20, 30 ou 40 g.

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.

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

P&G HEALTH France
163/165, quai aulagnier

92600 asnieres-sur-seine

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

- 34009 317 177 1 3 : 20 g en tube (aluminium verni).
- 34009 317 178 8 1 : 30 g en tube (aluminium verni).
- 34009 327 790 8 6 : 40 g en tube (aluminium verni).

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.