ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MADECASSOL 1 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocotyle* (extrait sec reconstitué titré à 40 % d'asiaticoside et 60 % d'acides madécassique et asiatique) ..1,000 g

Pour 100 g de crème.

*Centella asiatica

Excipients à effet notoire : dérivés terpéniques, propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des ulcérations cutanées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer en moyenne 1 à 2 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Lésions surinfectées,
- Enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou non (en raison de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Forme non adaptée à l'usage ophtalmique.
- Eviter l'utilisation de ce médicament sur des lésions qui ont tendance à macérer.

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier :

- Ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- Ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients.

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

Non renseignée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- De l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- De leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réactions cutanées de sensibilisation.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, et en cas de non-respect des doses préconisées :

- Risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- Possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

Non renseignée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE (D. Dermatologie)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Palmitostéarate d'éthylèneglycol (mono et diesters), propylène glycol, paraffine liquide, huile essentielle de lavande, huile essentielle de géranium, 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 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 10 g, 25 g ou 40 g recouvert intérieurement d'un vernis époxy phénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

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

- 34009 306 409 3 7: 10 g en tube (aluminium verni).
- 34009 329 051 8 8: 25 g en tube (aluminium verni).
- 34009 328 365 9 8: 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.