ANSM - Mis à jour le : 22/10/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZYDUS 15 %/8 %/2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol..... 15,000 g
Vaseline..... 8,000 g
Paraffine liquide..... 2,000 g

Pour 100 g.

Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de propyle (E216).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème blanche onctueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis.
Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l’adulte et l’enfant, y compris le nourrisson, appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter une à deux fois par jour ou plus si nécessaire.

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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler.
Il est recommandé de ne pas appliquer sur une lésion infectée ou sous pansement occlusif.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet n'est attendu sur la grossesse car l'exposition systémique au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable. GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZYDUS peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Compte tenu de la nature des principes actifs, aucun risque n’est attendu. Il est seulement recommandé de ne pas appliquer GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZYDUS sur la poitrine au cours de l’allaitement.

Fertilité

Aucun effet n'est attendu sur la fertilité car l'exposition systémique au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable.

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

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZYDUS n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Ont été rapportés lors des études cliniques et depuis la commercialisation de ce médicament les effets indésirables suivants :

Très fréquent (? 1/10)

Fréquent (? 1/100 à 1/10)

Peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100)

Rare (? 1/10 000 à 1/1000)

Très rare (1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d’organe	**Fréquences des effets indésirables**	
	Peu fréquent	**Fréquence inconnue**
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire, dermatite, eczéma, érythème, prurit, rash	Sensation de brûlure de la peau
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d’application*	Eczéma au site d’application

* irritation, rougeur, douleur ou démangeaison au niveau du site d'application

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : EMOLLIENT et PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D02AC.

Crème émolliente et hydratante.

Les mécanismes d'action de ce médicament sont les suivants :

- Diminution de la perte insensible en eau : la vaseline et la paraffine forment une couche lipidique limitant la perte en eau du stratum corneum et permettant de maintenir en son sein des substances hydrosolubles et hygroscopiques.

- Augmentation de l'hydratation des couches superficielles de la peau en raison du pouvoir hygroscopique du glycérol et de sa pénétration dans l'épiderme.

L'effet protecteur cutané a également été mis en évidence par des tests *ex vivo* réalisés sur des implants tissulaires délipidés. Ces tests ont montré une restructuration rapide de la barrière lipidique avec démonstration de l'activité émolliente de glycérol/vaseline/paraffine impliquant la restauration de l'homéostasie des jonctions corneodesmosomiales.

Ces propriétés démontrées dans le cadre d'études pharmaco-cliniques sur des modèles validés favorisent la restauration de l'état hydrique et la fonction barrière de la peau ce qui est de nature à réduire les phénomènes d'irritation, prurit et grattage.

L'ensemble de ces propriétés a été objectivé dans le cadre d'études cliniques représentatives d'un état de sécheresse cutanée chez les enfants :

- Ichtyose : étude en double aveugle versus placebo pendant 28 jours suivi d'une période en ouvert de 2 mois.

- Glycérol/vaseline/paraffine améliore significativement la symptomatologie évaluée par le score SRRC (Scaling, Roughness, Redness, Cracks fissures) : 65 % de répondeurs sous ce médicament, contre 50 % sous excipient, la réponse étant définie par une diminution du score SRRC d'au moins 50 %.

- La diminution du score SRRC était significativement supérieure (p 0,05) aux jours 14 et 28 chez les patients traités avec glycérol/vaseline/paraffine par rapport au groupe placebo (période en double aveugle). Pendant la période en ouvert, il a été observé une diminution

significative (p 0,01) du score SRRC ainsi que du prurit jusqu'au jour 84 chez les patients traités avec glycérol/vaseline/paraffine.

- Dermatite atopique chez l'enfant : étude en double aveugle versus placebo pendant 28 jours suivi d'une période en ouvert pendant 2 mois avec réintroduction de glycérol/vaseline/paraffine chez les patients qui rechutent au jour 56.

- Glycérol/vaseline/paraffine améliore significativement l'état de sécheresse de la peau chez les patients présentant une xérose modérée à sévère (glycérol/vaseline/paraffine 43 % versus placebo 29 %, p 0,001) pendant la période en double aveugle (J1 à J28). L'amélioration significative de la dermatite atopique chez les patients présentant une xérose modérée à sévère est observée dès le jour 7. La différence observée sur la xérose augmente avec le temps du jour 7 jusqu'au jour 28.

- Lorsque glycérol/vaseline/paraffine est appliqué sur une peau xérotique, l'index d'hydratation mesuré au cornéomètre atteint au jour 28 les valeurs d'une hydratation normale (> 40 unités de cornéomètre).

- Les résultats observés pendant la période en ouvert (J29 à J84) montrent que chez les patients répondeurs, l'arrêt de l'émollient entraine une rechute de la xérose et chez les non répondeurs, l'introduction ou la poursuite du traitement émollient après le jour 28 conduit à une amélioration de la xérose.

Les résultats de ces études cliniques mettent en évidence l'intérêt du traitement à long terme avec glycérol/vaseline/paraffine :

- Chez les patients répondeurs, l'arrêt du traitement conduit à une aggravation de la xérose et de la dermatose.

- La reprise du traitement conduit à une amélioration de la xérose et de la dermatose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques montrent une bonne tolérance cutanée de ce médicament confirmée par ailleurs chez l'Homme. La crème se révèle non irritante pour les yeux. Dépourvu de potentiel photo-toxique, elle présente, chez l'animal, un faible potentiel sensibilisant et photo-sensibilisant mais le risque est considéré comme négligeable chez l'Homme en raison de l'absence d'absorption au-delà de 290 nm.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide stéarique, monostéarate de glycérol, cyclométhicone, diméticone, macrogol 600, parahydroxybenzoate de propyle (E216), trolamine, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

21 mois.
Après première ouverture du tube : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

250 g en tube en polyéthylène (PE) fermé par un bouchon en polypropylène (PP).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

ZYDUS FRANCE
ZAC DES HAUTES PATURES
25 RUE DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

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

- 34009 301 096 1 8 : 1 tube polyéthylène de 250 g.

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.