

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEXERYL, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1g de DEXERYL contient 0,15 g de glycérol, 0,08 g de vaseline et 0,02 g de paraffine liquide.

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

Voie cutanée.

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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés dans 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. DEXERYL 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 DEXERYL 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

DEXERYL n'a aucun effet 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 ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ 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 (www.ansm.sante.fr) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

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 DEXERYL, impliquant la restauration de l'homeostasie 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 représentative 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

Dexeryl 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 Dexeryl 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 Dexeryl.

- Dermate atopique chez l'enfant : étude en double aveugle versus placebo pendant 28 jours suivi d'une période en ouvert pendant 2 mois avec ré-introduction de Dexeryl chez les patients qui rechutent au jour 56.

Dexeryl améliore significativement l'état de sécheresse de la peau chez les patients présentant une xérose modérée à sévère (Dexeryl 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 Dexeryl 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 entraîne une rechute de la xérose et chez les non répondeurs, l'introduction ou la poursuite du traitement émollit 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 Dexeryl :

- 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 pré-clinique

Les données pré-cliniques montrent une bonne tolérance cutanée de DEXERYL confirmé 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

Monostéarate de glycérol, acide stéarique, polydiméthylcyclosiloxane, huile de silicone, macrogol 600, trolamine, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 Place Abel Gance

92100 Boulogne

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

334 427.2 ou 34009 334 427 2 9 : 50 g en tube (PE)

340 444.2 ou 34009 340 444 2 7 : 100 g en tube (PE)

334 428.9 ou 34009 334 428 9 7 : 150 g en tube (PE)

340 445.9 ou 34009 340 445 9 5 : 250 g en tube (PE)

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

AMM : 11 décembre 1991

Renouvellement : 11 décembre 2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2004.

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.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (siège social)

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE (siège social)

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B.1. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation imposées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Médicament non soumis à prescription médicale.

B.2. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Sans objet.

B.3. Autres conditions

Sans objet.

C. OBLIGATIONS SPECIFIQUES A REMPLIR PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Monostéarate de glycérol	5,000 g
Acide stéarique	3,000 g
Polydiméthylcyclsiloxane	2,500 g
Huile de silicone	0,500 g
Macrogol 600	5,000 g
Trolamine	0,500 g
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,100 g
Eau purifiée	q.s.p. 100g

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur/ tube polyéthylène (PE).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEXERYL, crème.

Glycérol / Vaseline / Paraffine liquide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1g de DEXERYL contient 0,15g de glycérol, 0,08g de vaseline et 0,02g de paraffine liquide.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Monostéarate de glycérol, acide stéarique, polydiméthylcyclosiloxane, huile de silicone, macrogol 600, trolamine, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) : voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème pour application locale.

Tube de 50, 100, 150 ou 250g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Ne pas avaler.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DEXERYL, crème
Glycérol / Vaseline / Paraffine liquide

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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique 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 au bout de 30 jours.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que DEXERYL, crème et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique

DEXERYL agit au niveau de la peau d'une part en augmentant son niveau d'hydratation, grâce au glycérol, d'autre part en restaurant la fonction barrière de la peau, grâce à la vaseline et à la paraffine liquide. DEXERYL permet ainsi à la peau de retrouver son état d'hydratation et son rôle protecteur et réduit les phénomènes d'irritation, de démangeaison et de grattage.

Les substances actives de DEXERYL sont : glycérol, vaseline et paraffine liquide.

DEXERYL, crème émolliente (qui adoucit la peau) et hydratante, combat les états de sécheresse de la peau.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé :

- Comme traitement d'appoint de la sécheresse cutanée qui accompagne certaines affections de la peau telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis.
- Comme traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DEXERYL, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DEXERYL, crème :

Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DEXERYL.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et DEXERYL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

DEXERYL peut être utilisé pendant la grossesse.

Il est recommandé de ne pas appliquer DEXERYL sur la poitrine au cours de l'allaitement pour éviter le risque d'ingestion de DEXERYL par l'enfant.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

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

3. Comment utiliser DEXERYL, crème ?

Instructions pour un bon usage

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

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Voie d'administration :

Voie cutanée, réservé à l'usage externe.

Mode d'administration et posologie

Chez l'adulte et l'enfant, y compris le nourrisson :

Appliquez la crème en couche mince sur les zones à traiter, quelle que soit la localisation corporelle, une à deux fois par jour, ou plus si nécessaire.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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.

Les effets indésirables peu fréquemment rapportés (survenant chez moins de 1 patient sur 100) sont : urticaire, démangeaisons, rougeur, eczéma, éruption cutanée et réactions au niveau du site d'application (irritation, rougeur, douleur ou démangeaison).

D'autres effets de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) peuvent survenir comme eczéma au site d'application et sensation de brûlure de la peau.

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

5. Comment conserver DEXERYL, crème

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

Date de péremption

N'utilisez pas DEXERYL, crème après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient DEXERYL, crème :

Les substances actives sont : glycérol, vaseline, paraffine liquide. Chaque gramme de DEXERYL contient 0,15 g de glycérol, 0,08 g de vaseline et 0,02 g de paraffine liquide.

Les autres composants sont : monostéarate de glycérol, acide stéarique, polydiméthylcyclsiloxane, huile de silicone, macrogol 600, trolamine, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de DEXERYL, crème et contenu de l'emballage extérieur

DEXERYL est une crème pour application locale, blanche et onctueuse.

DEXERYL, crème est présenté en tube plastique de 50g 100g, 150g ou de 250g fermé avec un bouchon à vis.

<i>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent</i>

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE - FRANCE

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (siège social)

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

ou

PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE (siège social)

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

<i>Date d'approbation de la notice</i>
--

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

<i>Informations Internet</i>

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