

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEXATOPIA, 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. DEXATOPIA, crème 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 DEXATOPIA, crème 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

DEXATOPIA, crème 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 ($\geq 1/10$), 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 (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-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 émoulliente et hydratante.

Mécanisme d'action

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 émoulliente de l'association 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.

Efficacité et sécurité clinique

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

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

L'association 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 l'association 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 l'association glycérol/vaseline/paraffine.

- 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 l'association glycérol/vaseline/paraffine chez les patients qui rechutent au jour 56.

L'association glycérol/vaseline/paraffine améliore significativement l'état de sécheresse de la peau chez les patients présentant une xérose modérée à sévère (association 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 l'association glycérol/vaseline/paraffine est appliquée 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 émollent 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 l'association 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.

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

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12, AVENUE PASTEUR

2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

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

- 34009 278 387 4 3 : 250 g en tube (PE) fermé par un bouchon (PP).

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

Date de première autorisation: 13/03/2014

Date de dernier renouvellement: 13/05/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

13/05/2019

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 FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

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

Sans objet.

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

DELPHARM HUNINGUE SAS
26 RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Monostéarate de glycérol	5,00 g
Acide stéarique	3,00 g
Cyclométhicone	2,50 g
Diméticone	0,50 g
Macrogol 600	5,00 g
Trolamine	0,50 g
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,10 g
Eau purifiée	q.s.p 100 g

Pour 100 g.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur et tube

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEXATOPIA, crème

Glycérol, Vaseline, Paraffine liquide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

Pour 100 g

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème.

Tube de 250 g.

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 VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

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

Sans objet.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12, AVENUE PASTEUR
2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 23 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.


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

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DEXATOPIA, 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE DEXATOPIA, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

DEXATOPIA, crème 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. DEXATOPIA, crème 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 DEXATOPIA, crème sont : glycérol, vaseline et paraffine liquide.

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

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DEXATOPIA, crème ?

N'utilisez jamais DEXATOPIA, crème :

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

Avertissements et précautions

Il est recommandé de ne pas appliquer DEXATOPIA, crème sur une lésion infectée ou sous pansement occlusif.

Ne pas avaler.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DEXATOPIA, crème.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DEXATOPIA, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DEXATOPIA, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

DEXATOPIA, crème peut être utilisé pendant la grossesse.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

3. COMMENT UTILISER DEXATOPIA, crème ?

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.

Voie cutanée, réservé à l'usage externe.

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.

Si vous avez utilisé plus de DEXATOPIA, crème que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser DEXATOPIA, crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DEXATOPIA, crème :

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER DEXATOPIA, crème ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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

Ce que contient DEXATOPIA, crème

- Les substances actives sont :

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

Pour 100 g.
- Les autres composants sont : acide stéarique, monostéarate de glycérol, cyclométhicone, diméthicone, macrogol 600, parahydroxybenzoate de propyle (E216), trolamine, eau purifiée.

Qu'est-ce que Dexatopia, crème et contenu de l'emballage extérieur

DEXATOPIA, crème est une crème blanche et onctueuse pour application locale. Ce médicament se présente sous forme tube de 250 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12, AVENUE PASTEUR
2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

Fabricant

DELPHARM HUNINGUE SAS
26 RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

13/05/2019

Autres

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