

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**GEL DE CALAMINE THERICA, gel pour application locale**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de zinc .....	8,000 g
Calamine .....	8,000 g

Pour 100 ml de gel pour application locale.

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des dermatites irritatives.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer 2 à 3 fois par jour en couche mince, sur la surface à traiter. Laisser sécher.

#### 4.3. Contre-indications

- Sensibilité aux ammoniums quaternaires.
- Dermatoses infectées
- Dermatoses suintantes

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer des réactions cutanées.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

Cependant, éviter toujours l'application simultanée ou successive d'un autre produit pour application locale.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. 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

Possibles réactions cutanées, eczéma de contact.

#### 4.9. Surdosage

L'application de trop fortes doses risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

CLASSE PHARMACOTHEAPEUTIQUE : PROTECTEUR CUTANE

(D. Dermatologie)

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de benzalkonium, hydroxyéthylcellulose sodique, glycérol, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de condition particulière de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube en polyéthylène basse densité de 50 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigence particulière.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **LABORATOIRES BAILLEUL S.A.**

10-12 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

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

- 34009 339 763 0 9 : 50 ml en tube (polyéthylène)

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

12/12/1995

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

17/01/2017

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription.