

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NESTOSYL pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

- Chlorhydrate de pramocaïne 10 mg/g
- Chlorhydrate de chlorhexidine 10 mg/g
- Oxyde de zinc 100 mg/g

Excipient à effet notoire : Lanoline 220 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade dermatologique, destinée à un usage externe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'affections cutanées présentant une composante douloureuse ou prurigineuse.

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Usage dermique.

Appliquer de préférence un pansement imprégné de pommade sur la lésion.

Un traitement prolongé doit être évité.

Posologie

Une ou plusieurs applications par jour, selon la localisation et la nature de l'affection à traiter.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives, aux anesthésiques locaux ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1., notamment la lanoline.
- Ne pas appliquer chez le nourrisson.
- Ne pas utiliser en ophtalmologie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le produit a une action purement symptomatique.

Un diagnostic précis est nécessaire le plus rapidement possible.

Le contact avec les muqueuses doit être évité.

Ne pas utiliser en traitement chronique.

Interrompre le traitement en cas de signes de réactions allergiques.

La lanoline peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact).

Une réaction de sensibilisation cutanée a été observée chez les enfants traités avec des produits contenant de la chlorhexidine.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient une substance active pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

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

Les sulfamides pourraient être inactivés par les anesthésiques locaux.
La chlorhexidine n'est pas compatible avec les savons et les autres surfactants anioniques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

NESTOSYL doit être utilisé uniquement en cas d'indication absolue.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

NESTOSYL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables des substances actives de NESTOSYL décrits dans la littérature sont présentés ci-dessous et sont classés par système d'organe et selon leur fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquents ($\geq 1/10$) ; fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rares ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) ; très rares ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Affection de la peau et du tissu sous-cutané – fréquence indéterminée :

- Risque de réactions de photosensibilité.
- Irritation cutanée et réactions allergiques.

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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

L'ingestion accidentelle est possible.

Symptômes

Troubles digestifs, troubles de la déglutition, vomissements.

Les anesthésiques locaux peuvent engendrer de la cyanose due à la méthémoglobinémie, des vertiges, de l'hypotension, des tremblements musculaires, des convulsions, un coma.

Traitement

Provoquer les vomissements. Administrer du charbon activé. Corriger les troubles hydroélectrolytiques éventuels.

Hospitaliser si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiprurigineux incluant un anesthésique à usage topique.
Code ATC : D04AB

La pramocaïne est un anesthésique local de type ester, utilisé pour l'anesthésie de surface.
La chlorhexidine est un antiseptique cation-actif qui possède une action bactéricide (bactéries gram positives et gram négatives) et fongicide (Candida albicans et dermatophytes).

L'oxyde de zinc a un effet protecteur et légèrement astringent sur la peau.

Ces substances actives en association exercent une action anesthésique et désinfectante sur la peau.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide
Lanoline
Vaseline blanche

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à 15 °C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 30g.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

Laboratoires Belges PHARMACOBEL 46-50, Avenue de Scheut, 1070 Bruxelles, Belgique.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE188903

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

14/10/1997

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2015

Date d'approbation : 03/2015