

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

QUOTANE 0,5 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de quinisocaïne..... 0,50
g

Pour 100 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire : Propylèneglycol, Parahydroxybenzoate de méthyle sodé, linalool, citronellol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du prurit, en particulier piqûres d'insectes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Une application 2 ou 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- dermatoses infectées ou irritées,
- lésions suintantes,
- enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou non (en raison de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

Le prurit n'est qu'un symptôme, il exige, dans tous les cas, la recherche et le traitement de son étiologie.

La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des composants de la préparation.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et les conseils d'utilisation, en particulier :

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Ce médicament contient 2,1 g de propylèneglycol par tube de 30 g. Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans avis médical ou conseil du pharmacien.

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

Ce médicament contient du linalool et du citronellol (présents dans l'huile essentielle de lavande). Ils peuvent provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipients.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Sans objet.

Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de sensibilisation.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) (voir rubrique 4.4).

Ce médicament contient du linalool et du citronellol et peut provoquer des réactions allergiques (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, et en cas de non respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL ? ANTIPRURIGINEUX, code ATC : D04AB05 (D. Dermatologie)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de diéthylèneglycol, paraffine liquide légère, acide stéarique, trolamine, propylèneglycol, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis or époxyphénolique et fermé par un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ZAMBON FRANCE S.A.

13, RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

FRANCE

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

- 3400930891247: 30 g en tube (aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.