

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRANSVERCID 14,54 mg/12 mm, dispositif pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique..... 14,54
mg

Pour un dispositif de 12 mm de diamètre et de 96,94 mg sur une bande de polyester recouverte d'un film de polyéthylène.

Excipient à effet notoire : chaque dispositif contient 43,62 mg de propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des verrues vulgaires notamment des verrues multiples et/ou de grandes tailles (dont verrues plantaires).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le soir avant le coucher, frotter légèrement la verrue avec une lime douce, puis la nettoyer avec de l'eau tiède et du savon.

Ouvrir le sachet sur un côté et sur toute la largeur. Ecarter les bords, tirer doucement la languette transparente jusqu'au premier dispositif, le décoller et l'appliquer sur la verrue. La partie en contact avec la languette support transparente s'applique sur la peau et le film protecteur bleu apparaît sur la partie supérieure du dispositif.

Maintenir le dispositif en place à l'aide d'une des bandes adhésives jointes dans le conditionnement, laisser enfin agir le dispositif toute la nuit (au minimum 8 heures) et l'enlever le matin.

Recommencer l'opération chaque soir à l'aide d'un nouveau dispositif jusqu'à disparition de la verrue sans toutefois dépasser un mois de traitement.

Mode d'administration

Voie cutanée

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation des verrucides doit faire l'objet de beaucoup de prudence en cas d'artérite, de diabète et chez les sujets atteints de neuropathies.

En cas d'échec après un mois de traitement ou en cas de récurrence, la conduite à tenir doit être réévaluée.

En cas de douleur, d'irritation, d'ulcération, de saignements, le traitement devra être interrompu. Appliquer le dispositif sur la verrue à traiter, en évitant le contact avec la peau saine et/ou les muqueuses.

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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réaction locale autour de la verrue cédant à l'arrêt du traitement.

Risque de survenue de douleur, d'irritation, d'ulcération, de saignements.

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

Risque de brûlures en cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : KERATOLYTIQUES ; code ATC : D. Dermatologie

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme de sterculia, propylèneglycol, macrogol 300, chlorure de N-(3-chloroallyl) hexaminium (QUATERNIUM 15).

Film protecteur non amovible en polyéthylène haute densité, coloré en bleu.

Support protecteur amovible en polyester (MYLAR).

Sparadrap en polyéthylène basse densité adhésif acrylique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8 dispositifs en sachet (Papier/PE/ Aluminium); boîte de 1 + 10 sparadraps.

16 dispositifs en sachet (Papier/PE/Aluminium); boîte de 2 + 20 sparadraps.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 34009 348 733 3 1 : 8 dispositifs en sachet (Papier/PE/ Aluminium) + 10 sparadraps.
- 34009 348 735-6 0 : 16 dispositifs en sachet (Papier/PE/ Aluminium) + 20 sparadraps

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.