

## 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

- Sensibilisation 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 PHARMACOTHERPEUTIQUE: 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'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRES BAILLEUL SA**

10-12 AVENUE PASTEUR

2310 Luxembourg

LUXEMBOURG

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

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

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter 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.