

# NOTICE

Mis à jour : 11/01/2012

## Dénomination du médicament

**MITOSYL IRRITATIONS, pommade**  
**Huile de foie de poisson - Oxyde de zinc**

## Encadré

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION destinée à être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Veuillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MITOSYL IRRITATIONS, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?
3. COMMENT UTILISER MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE MITOSYL IRRITATIONS, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

## Classe pharmacothérapeutique

Emolients et protecteurs.

## Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas d'irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non renseigné.

## Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de:

- allergie connue à l'un des composants, notamment aux salicylés, à la graisse de laine (ou lanoline), ou aux autres constituants de la pommade,
- lésions suintantes,
- lésions surinfectées.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Prendre des précautions particulières avec ce médicament:

Ce médicament n'est pas un traitement préventif des fesses rouges du nourrisson. En raison du risque de passage de la vitamine A dans le sang et donc du risque d'hypervitaminose, **il est impératif** de respecter la posologie et de ne pas appliquer la pommade:

- sur une grande surface,
- sous pansement occlusif,
- sur une muqueuse,
- sur une peau profondément lésée,
- chez le prématuré,

Irritation cutanée: en cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, consultez un médecin ou demandez conseil au pharmacien.

Fesses rouges du nourrisson: dans le cas où l'érythème fessier du nourrisson persiste au-delà de 3 jours consultez un médecin ou demandez conseil au pharmacien.

Ce médicament contient de la graisse de laine (ou lanoline) et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple: eczéma).

Ce médicament contient du butylhydroxyanisole et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Ne pas utiliser ce médicament avec ou après un antiseptique aux propriétés oxydantes.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Non renseigné.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non renseigné.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Allaitement

Ne pas appliquer sur les seins pendant l'allaitement en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Non renseigné.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

**Informations importantes concernant certains composants de MITOSYL IRRITATIONS, pommade:**  
Graisse de laine (ou lanoline), butylhydroxyanisole.

### 3. COMMENT UTILISER MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?

#### Instructions pour un bon usage

Non renseigné.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Irritation de la peau: en application plusieurs fois par jour en massant légèrement sur la zone irritée.

Erythème fessier du nourrisson: en application 1 à 3 fois par jour sur la zone irritée.

*Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

Voie cutanée.

Irritation cutanée: la durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Fesses rouges du nourrisson: la durée d'utilisation est limitée à 3 jours.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de MITOSYL IRRITATIONS, pommade que vous n'auriez dû:**

Sans objet.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez d'utiliser MITOSYL IRRITATIONS, pommade:**

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez d'utiliser MITOSYL IRRITATIONS, pommade:**

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS, notamment risque d'allergie à l'un des composants (salicylés, graisse de laine ou lanoline,...) nécessitant l'arrêt du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pour le tube aluminium:

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

Pour le tube aluminoplastique:

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du tube: ne pas conserver au-delà de 6 mois.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient MITOSYL IRRITATIONS, pommade ?

##### Les substances actives sont:

Huile de foie de poisson .....	20
g	
Oxyde de zinc .....	27
g	

Pour 100 g.

Cette pommade contient 12 000 UI de vitamine A pour 100 g.

Les autres composants sont: l'huile essentielle de géranium, le salicylate de méthyle, le butylhydroxyanisole, la vaseline, la graisse de laine (ou lanoline), l'eau purifiée

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que MITOSYL IRRITATIONS, pommade et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pommade. Tube de 65 g, 135 g ou 150 g.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

#### Exploitant

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
6, BOULEVARD DE L'EUROPE  
21800 QUETIGNY

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Non renseigné.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Non renseigné.

**Autres****CONSEIL/EDUCATION SANITAIRE**

Afin de limiter les risques d'apparition d'un érythème fessier du nourrisson, il est nécessaire de:

- changer fréquemment le bébé, au moins 6 fois par jour,
- à chaque change, bien nettoyer les fesses du bébé avec du savon en insistant au niveau des plis puis bien rincer avec de l'eau,
- séchez soigneusement avec une serviette absorbante propre, sans frotter afin d'éviter les risques d'irritation.

En cas d'érythème fessier du nourrisson, il est recommandé de plus de laisser les fesses du bébé à l'air le plus souvent et le plus longtemps possible.