

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FEUILLE DE SAULE TOUT PRET DURILLON 40 g/100 g, emplâtre adhésif

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique..... 40,0 g

Pour 100 g d'emplâtre adhésif.

Excipients à effet notoire : lanoline (graisse de laine), latex (caoutchouc).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre adhésif.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des cors, durillons et ?il-de-perdrix.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer chaque soir un emplâtre après la toilette du pied pendant 3 à 5 jours.

4.3. Contre-indications

Allergie à un des composants.

Cors infectés.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'utilisation des coricides doit faire l'objet de beaucoup de prudence chez les artéritiques, les diabétiques et les sujets atteints de neuropathies.

Ce produit est caustique. Ne pas déborder en dehors de la zone à traiter.

Arrêter l'application en cas de survenue de douleurs.

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

Cette spécialité contient du latex (caoutchouc) qui peut causer, chez les personnes allergiques au latex, des réactions allergiques graves.

Précaution d'emploi

En cas d'échec du traitement, la conduite à tenir doit être réévaluée, il peut être utile de rechercher la cause et de la traiter en conséquence (mesures orthopédiques de correction de l'appui, modification du chaussage).

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

Ne pas déborder sur la peau saine.

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

Irritation de la peau en cas d'application sur la peau saine.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Risque de brûlures en cas de superposition de plusieurs emplâtres adhésifs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : KERATOLYTIQUE (Dermatologie), code ATC : D11AF.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études toxicologiques en administration répétée, irritation cutanée aiguë et pouvoir sensibilisant, ont permis de conclure que le produit ne devrait pas

présenter de risque d'intolérance cutanée majeure ni de risque de sensibilisation cutanée dans les conditions normales et raisonnablement prévisibles d'emploi, en dehors de réactions individuelles, le produit ne devant pas être appliqué ni sur la peau saine ni sur une muqueuse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Dammar Kauri, graisse de laine (lanoline), cire d'abeille jaune, caoutchouc (latex), colophane.

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 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Support adhésif comportant en son centre un tissu de couleur orange enduit d'emplâtre et recouvert d'une mousse de polyéthylène percée en son centre, l'ensemble étant protégé par deux bandes de chlorure de polyvinyle gaufrées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES GILBERT

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

BP 115

14204 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR CEDEX

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

- 34009 303 976 4 0 : emplâtre, boîte de 5.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.