

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

MITOSYL 200mg/g – 270mg/g, pommade (huile de foie de poisson – oxyde de zinc)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Mitosyl et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mitosyl
3. Comment utiliser Mitosyl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mitosyl
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MITOSYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Mitosyl est une pommade dermique. Elle contient de l'oxyde de zinc, qui exerce une action cicatrisante et légèrement désinfectante, ainsi que de l'huile de foie de poisson, qui contient de la vitamine A et D.

On utilise Mitosyl pour le traitement d'une inflammation irritative de la peau, principalement des rougeurs et des irritations de la zone fessière chez les bébés (érythème fessier).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MITOSYL

N'utilisez jamais Mitosyl

- En cas de lésions « suintantes » (humides) ou « surinfectées » (cela signifie qu'une infection est survenue après ou en même temps qu'une autre affection).
- Si vous êtes allergique à l'huile de foie de poisson, à l'oxyde de zinc ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Mitosyl.

- Certaines substances de Mitosyl peuvent provoquer des réactions allergiques : lanoline, vaseline, parfum (huile de géranium) et le conservateur (hydroxyanisole butylé : E320).

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Mitosyl

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucune interaction médicamenteuse ni autre interaction n'a été décrite à ce jour.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

N'utilisez Mitosyl pendant la grossesse que si votre médecin l'estime nécessaire.

Allaitement :

N'appliquez pas Mitosyl sur les seins si vous allaitez, car il existe un risque que votre bébé ingère le produit pendant la tétée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A ce jour, aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé avec Mitosyl.

Mitosyl contient l'hydroxyanisole butylé (E320, un conservateur), peut provoquer une irritation en contact avec les yeux, la peau ou les muqueuses (voir également rubrique « Faites attention avec Mitosyl »).

Mitosyl contient la lanoline qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) (voir également rubrique « Faites attention avec Mitosyl »).

3. COMMENT UTILISER MITOSYL

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Mitosyl est destiné à une application locale sur la peau.

En cas d'érythème fessier, appliquez une couche (épaisse) de Mitosyl sur les fesses de votre bébé. Faites-le à chaque changement de couche.

Arrêtez le traitement dès que les symptômes ont disparu.

Après utilisation, lavez-vous immédiatement les mains pour éviter une consommation accidentelle dans l'éventualité où vos mains toucheraient le visage ou la bouche de l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de Mitosyl que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Mitosyl ou en cas d'utilisation inadéquate, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Mitosyl

Si vous avez oublié d'utiliser Mitosyl, reprenez le traitement dès le prochain changement de couche.

Si vous arrêtez d'utiliser Mitosyl

Vous pouvez arrêter le traitement par Mitosyl à tout moment. Si Mitosyl vous a été prescrit, consultez d'abord votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : comme c'est le cas pour chaque substance appliquée sur la peau, une réaction allergique à l'une des substances de Mitosyl peut survenir, en particulier à la lanoline.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MITOSYL

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mitosyl

Les substances actives de Mitosyl sont : 200 mg d'huile de foie de poisson et 270 mg d'oxyde de zinc par gramme de pommade.

Les autres composants sont : salicylate de méthyle, hydroxyanisole butylé (E320), vaseline, lanoline, huile de géranium, eau purifiée.

Aspect de Mitosyl et contenu de l'emballage extérieur

Mitosyl est une pommade dermique.

Tubes de 65 g et 150 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

DELPHARM DIJON6 Boulevard de l' Europe
21800 Quétigny
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE044432

Mode de délivrance : délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2016