

**BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade**  
**BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade**

**1 DENOMINATION DU MEDICAMENT**

BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade

BITHIOL 20% QUALIPHAR, pommade

**2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

BITHIOL 10% QUALIPHAR, pommade: principe actif: Ichthammolum 10 g

BITHIOL 20% QUALIPHAR, pommade: principe actif: Ichthammolum 20 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3 FORME PHARMACEUTIQUE**

Pommade

**4 DONNEES CLINIQUES**

**4.1 Indications thérapeutiques**

BITHIOL QUALIPHAR est indiqué comme traitement complémentaire en cas de dermatite séborrhéique, de psoriasis, d'eczéma chronique et comme produit de maturation en cas de furoncles et de pustules.

**4.2 Posologie et mode d'administration**

Appliquer une petite quantité de BITHIOL QUALIPHAR 2 à 3 fois par jour sur la zone à traiter et recouvrir d'un pansement stérile.

**4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou aux préparations à base de goudron.
- Lésions cutanées allergiques.
- Contre-indiqué chez les nouveau-nés et les prématurés.
- Ce produit n'est pas indiqué dans le traitement des lésions cutanées sévères telles que les grandes plaies ouvertes ou les brûlures profondes.

**4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Eviter un usage prolongé et répété.
- Eviter le contact avec les yeux, les muqueuses ou les plaies ouvertes.
- Les éventuelles taches de ce produit sur les vêtements peuvent être éliminées avec de l'eau et du savon.
- Ce médicament contient de la lanoline (adepts lanae), une substance qui peut provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact, par exemple).

**4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Ne pas utiliser en même temps que des antiseptiques.

### **4.6 Fécondité, grossesse et allaitement**

En cas de respect des précautions d'usage, ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Il est cependant conseillé d'informer le médecin de l'utilisation de ce médicament.

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

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

### **4.8 Effets indésirables**

- Légère irritation locale, érythème.
- Réaction allergique à l'un des composants.

### **4.9 Surdosage**

En cas d'usage externe, une intoxication aiguë est presque impossible.

Une ingestion orale imprévue de cette pommade peut cependant entraîner une intoxication, surtout chez les enfants.

Symptômes: troubles digestifs: nausées, vomissements, douleurs gastriques, crampes abdominales, diarrhée.

Doses très élevées: pétéchie, œdème pulmonaire, augmentation des transaminases, albuminurie, hématurie.

Antidote: aucun.

Traitement : symptomatique: lavage gastrique, aspiration du contenu de l'estomac. En cas d'intoxication sévère, admission dans un hôpital ; contrôle de la respiration et exécution d'une dialyse rénale, d'une hémodialyse ou d'une dialyse péritonéale.

## **5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Préparations cicatrisantes, code ATC: D03AX

Ichthammol ou Bithiol contient des sels d'ammonium d'acides sulphoniques organiques. Ichthammol contient des composés sulfurés organiques, hydrosolubles (sulfoichtyloates d'ammonium) ayant un effet kératoplastique, antiseptique et anti-inflammatoire en cas d'application sur la peau. Ce produit freine également la sécrétion sébacée.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Sans objet.

## **6 DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Vaseline – Lanoline

### **6.2 Incompatibilités**

L'ichtammol est incompatible avec l'iode, les iodures, les composés alcalis, les alcaloïdes et les sels de fer et de plomb.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas utiliser Bithiol Qualiphar après la date de péremption mentionnée sur l'emballage/le tube après "EXP". Les deux premiers chiffres représentent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube de 22 g pommade.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - B-2880 BORNEM

**8 NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BITHIOL 10% QUALIPHAR: BE230063

BITHIOL 20% QUALIPHAR: BE230072

**9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

03/12/2001 – 08/06/2007

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

04/2011

Date d'approbation du texte : 06/2012