

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**TROLAMINE BIOGARAN 0,67 %, émulsion pour application cutanée**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trolamine..... 0,67 g

Pour 100 g d'émulsion pour application cutanée.

Excipient(s) à effet notoire : Propylène glycol, Sorbate de Potassium, Parahydroxybenzoate de Méthyl sodé (E 219), Parahydroxybenzoate de Propyle sodé (E 217)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour application cutanée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapeutiques

Brûlures du premier et du second degré et toute autre plaie cutanée non infectée

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Voie cutanée

#### Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

#### Mode d'administration

Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapeutiques : 2 à 3 applications quotidiennes, régulièrement espacées, en faisant pénétrer par un léger massage.

Brûlures du second degré et autres plaies cutanées : après nettoyage de la plaie, appliquer en couche épaisse en débordant largement la surface de la lésion et renouveler les applications afin de maintenir toujours un excédent d'émulsion sur la lésion. Recouvrir si besoin d'une compresse humidifiée et terminer le pansement. Ne pas utiliser de pansement absorbant sec.

Brûlures du premier degré : appliquer en couche épaisse jusqu'à refus de la peau. Faire pénétrer par un léger massage. Renouveler 2 à 4 fois par jour.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.  
Plaie hémorragique  
Lésion infectée

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

##### **Mises en garde spéciales**

En cas de brûlure superficielle ou de plaie cutanée non infectée, la conduite à tenir sera fonction de l'étendue de la lésion, de sa localisation, de l'âge et des antécédents du patient, des lésions associées et de l'étiologie.

Ce médicament contient des Parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du sorbate de potassium et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

##### **Précautions d'emploi**

Ce médicament n'est pas un protecteur solaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme crème de soins sur une peau saine.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques.

##### **Allaitement**

Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

##### **Fertilité**

Sans objet.

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

TROLAMINE BIOGARAN 0,67 %, émulsion pour application cutanée n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.>

#### **4.8. Effets indésirables**

Parfois douleurs modérées et transitoires de type picotements après application.

Rare allergie de contact.

Très rare cas d'eczéma de contact nécessitant l'arrêt immédiat du traitement.

## **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](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

Il n'existe pas de surdosage pour ce produit.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D Dermatologie.**

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Absorption**

Des études in vitro ont montré une très faible absorption à travers la peau après application topique de la Trolamine pendant 24 heures.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, carcinogénèse et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **Évaluation du risque environnemental**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Stéarate d'éthylène glycol, acide stéarique, palmitate de cétyle, paraffine solide, paraffine liquide légère, squalane, propylène glycol, huile d'avocat, alginate de trolamine et de sodium, sorbate de potassium, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), arôme Campana\*, eau purifiée.

\*Composition du parfum Campana: Aldéhyde hexylcinnamique, salicylate de benzyle, citronellols, octahydrotétraméthylacétonaphone, 2-octynoate de méthyle, géraniol, alcool benzylique, rose cétones, benzoate de benzyle, aldéhyde de phénylacétique, isoeugénol.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture : ne pas conserver à une température inférieure à 0° C.

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

Tube en aluminium de 46,5 g, 93 g, 139,5 g et 186 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

##### **ALEPT**

9 CHEMIN SAINT GERMAIN

38700 CORENC

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

- 389 325-7 ou 34009 389 325 7 7 : 46,5 g d'émulsion en tube (aluminium).
- 389 326-3 ou 34009 389 326 3 8 : 93 g d'émulsion en tube (aluminium)
- 389 328-6 ou 34009 389 328 6 7 : 139,5 g d'émulsion en tube (aluminium)
- 389 329-2 ou 34009 389 329 2 8 : 186 g d'émulsion en tube (aluminium)

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

Date de première autorisation: 16 octobre 2008

Date de dernier renouvellement: 25 janvier 2013

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

17 juillet 2017

#### **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.