

Notice : information de l'utilisateur

Neo-Cutigenol 0,7g/100g + 400.000 U.I./100g pommade

Diacétate de chlorhexidine
Vitamine A palmitate

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car 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 après 7 jours.

Que contient cette notice ?:

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

1. QU'EST-CE QUE NEO-CUTIGENOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Neo-Cutigenol est une pommade désinfectante et cicatrisante à usage externe. Elle contient un désinfectant (diacétate de chlorhexidine) et de la vitamine A.

Neo-Cutigenol est une pommade grasse. Elle convient donc surtout aux lésions sèches, et non aux affections cutanées humides.

Neo-Cutigenol est utilisé pour :

- plaies, ulcères et irritations de la peau,
- brûlures à cicatrisation lente,
- engelures des mains ou des pieds (tuméfactions rouge-bleu, douloureuses, très prurigineuses, aux orteils et/ou aux doigts) et gerçures,
- érythème fessier des nouveau-nés (rougeur de la peau au niveau du linge).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEO-CUTIGENOL ?

N'utilisez jamais Neo-Cutigenol

Si vous êtes allergique au diacétate de chlorhexidine ou à la vitamine A palmitate 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 Neo-cutigenol.

- Éviter l'application de Neo-Cutigenol sur le visage, à proximité des yeux ou sur les muqueuses. En cas de contact accidentel de Neo-Cutigenol avec les yeux ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.
- N'utilisez pas la pommade pendant plus de 7 jours en cas de traitement de surfaces étendues, surtout en présence d'une peau endommagée (p.ex. brûlures), et sous pansement occlusif (pansement qui protège la peau du contact de l'air).
- Ne pas utiliser dans l'oreille en cas de perforation du tympan.
- Les médicaments contenant de la chlorhexidine ont été associés à l'apparition possible de réactions d'hypersensibilité graves. Voir rubrique 4 « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* ».

Enfants

Neo-Cutigenol peut être utilisé pour le traitement de l'érythème fessier des nouveau-nés.

Autres médicaments et Neo-Cutigenol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Il n'y a toutefois pas d'interaction connue entre Neo-Cutigenol et d'autres médicaments.

Neo-Cutigenol avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Pas d'application.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

Neo-Cutigenol peut être utilisé en faible quantité durant la grossesse et l'allaitement. La prudence est néanmoins recommandée en cas d'application sur une surface étendue, surtout sur une peau endommagée (en cas de brûlures) et sous pansement occlusif (pansement qui protège la peau du contact de l'air). Voyez aussi la rubrique « *Avertissements et précautions* ».

Si vous utilisez simultanément un autre produit contenant de la vitamine A tout comme Neo-Cutigenol, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, surtout au cours des 3 premiers mois de grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Neo-Cutigenol n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

Neo-Cutigenol contient le butylhydroxyanisole, le butylhydroxytoluène et la graisse de laine

Le butylhydroxyanisole, le butylhydroxytoluène et la graisse de laine peuvent provoquer :

- des réactions cutanées locales (ex : dermatite de contact, inflammation de la peau à la suite d'un contact avec des substances irritantes ou de substances pour lesquelles il existe une hypersensibilité),
- une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER NEO-CUTIGENOL ?

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.

Neo-Cutigenol est une pommade à usage externe.

Étaler Neo-Cutigenol en couche relativement épaisse sur une compresse de gaze et l'appliquer sur la lésion.

Renouveler le pansement selon le besoin : en général 1 à 2 fois par jour.

Éviter l'utilisation simultanée de Neo-Cutigenol et de savon.

Si vous avez utilisé plus de Neo-Cutigenol que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Neo-Cutigenol, ou que vous en avez ingéré par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou avec le Centre Antipoisons (070/245.245).

*En rapport avec le composant actif **chlorhexidine***

En cas d'application locale, la résorption de la chlorhexidine par la peau est si faible que le risque de surdosage est quasi inexistant.

Étant donné que la chlorhexidine n'est résorbée que de façon minimale au niveau du système digestif, il est peu probable qu'une ingestion accidentelle donne lieu à des effets sur l'organisme, sauf en cas d'ingestion de très grandes quantités du produit.

*En rapport avec le composant actif **vitamine A***

La quantité de vitamine A qui est absorbée dans l'organisme, en application locale sur la peau, est moindre que la dose quotidienne recommandée de vitamine A. Le risque d'intoxication est peu probable si le Neo-Cutigenol est correctement utilisé.

La quantité de vitamine A contenue dans Neo-Cutigenol (200.000 U.I., 400.000 U.I. et 600.000 U.I. par tube de 50 g, 100 g ou 150 g respectivement) est trop faible pour entraîner un risque de surdosage en cas d'ingestion accidentelle.

Les signes précoces les plus fréquents d'une intoxication se manifestent au niveau de la peau : coloration jaunâtre, rougeur de la peau, épaissement de la couche supérieure de la peau, fissures, ongles fragiles, perte de cheveux. L'hypervitaminose A (intoxication par l'utilisation d'une trop forte dose de vitamine A) peut entraîner, chez les jeunes enfants, par exemple à des céphalées, une tension de la fontanelle chez le bébé (espace entre les os du crâne qui doivent encore fusionner) et des douleurs osseuses. Ces symptômes sont réversibles après l'arrêt du traitement.

Si vous oubliez d'utiliser Neo-Cutigenol

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Neo-Cutigenol

Utiliser uniquement en cas de symptômes.

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 INDESIRABLES 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 :

Dans de rares cas, les effets indésirables suivants peuvent se manifester sur la peau :

- réaction allergique à la chlorhexidine,
- extrêmement rarement allergie de contact (hypersensibilité à certaines substances après leur contact avec la peau) à la vitamine A,
- irritation cutanée,
- photosensibilité (hypersensibilité à la lumière ou à la lumière du soleil).

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hypersensibilité (y compris réaction anaphylactique/choc anaphylactique ; réaction anaphylactoïde/choc anaphylactoïde : il s'agit d'une réaction sévère de l'organisme due à une allergie grave à un médicament, à une piqûre

d'abeille ou aux noix, par exemple. Cette situation menace le pronostic vital. Appelez immédiatement le 112).

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEO-CUTIGENOL ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Neo-Cutigenol

- Les substances actives sont, pour 100 g de pommade : 0,7 g de diacétate de chlorhexidine et 400.000 U.I. de palmitate de vitamine A.
- Les autres composants sont :
 - Dioxyde de titane (E171)
 - Oxyde de zinc
 - Huile de foie de morue (Type A)
 - Butylhydroxyanisole
 - Butylhydroxytoluène
 - Cire d'abeille jaune
 - Paraffine liquide
 - Graisse de laine
 - Vaseline jaune.

Aspect de Neo-Cutigenol et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 50 g et 150 g en aluminium vernis.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

Fabricant

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Str.8
78224 Singen
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE185464
Luxembourg : 1997094200

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.