

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMO-6 1,2 g/100 g, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pyridoxine 1,2 g
Pour 100 g de solution pour application cutanée.
Titre alcoolique: 60 % v/v.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des états séborrhéiques de la peau et du cuir chevelu.

4.2. Posologie et mode d'administration

Application locale deux fois par jour à l'aide d'un coton imbibé.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est préférable d'employer la solution sur un cuir chevelu sec, l'application sur un cuir chevelu humide pouvant provoquer des picotements.

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. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

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 doivent déclarer 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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique: A VISEE ANTISEBORRHEIQUE LOCAL
(D. Dermatologie)**

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène haute densité de 200 ml, fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT SAS

CHEMIN DE MARCY

58800 CORBIGNY

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

- 302 960-7: 200 ml en flacon (polyéthylène).

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

Date de première autorisation : 28 mai 1996

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16 septembre 2011

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.