

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/05/2009

## Dénomination du médicament

**PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé**

## Encadré

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ?
3. COMMENT UTILISER PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

Ce produit est une lotion antiparasitaire contenant du malathion, indiquée dans le traitement des poux et des lentes du cuir chevelu (poux de tête).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé dans les cas suivants:**

- Allergie à l'un des constituants,

- Chez les sujets asthmatiques ou chez les sujets ayant déjà présenté des épisodes de gêne respiratoire avec sifflements dans la poitrine, ainsi que chez les jeunes enfants ou nourrissons ayant présenté des affections respiratoires telles que bronchites avec gêne respiratoire et sifflements dans la poitrine (bronchiolite, bronchite asthmatiforme...)

En cas de pédiculose (poux de tête) chez ces sujets il faut choisir pour le traitement un produit pédiculicide et lenticide (produit qui tue les poux et les lentes) qui ne soit pas présenté sous forme pressurisée.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé:**

#### **Mises en garde spéciales**

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Il est nécessaire de consulter votre médecin avant de traiter un enfant de moins de 2 ans. En effet, le mode d'administration de ce produit doit être adapté.

En cas d'antécédent de convulsion, demander conseil à un médecin avant d'utiliser le produit.

Attention:

**Liquide inflammable:** les applications doivent être effectuées dans un endroit bien aéré. Ne pas sécher les cheveux à l'aide d'un sèche-cheveux (**risque d'inflammation**) et tenir éloigné de toute source de chaleur.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### **Précautions d'emploi**

Cette spécialité contient des terpènes qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Par conséquent, le produit doit être utilisé avec précaution chez les enfants ayant des antécédents de convulsions (avec ou sans fièvre). Comme pour d'autres produits pouvant être inhalés, la vaporisation de ce médicament à proximité de la face de sujets prédisposés (asthmatiques, jeunes enfants ou nourrissons ayant des antécédents de bronchite) peut être un facteur déclenchant de bronchospasme. Il est important de respecter les conseils d'utilisation ([voir 4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?](#))

En raison du caractère irritant du produit pour la peau et les muqueuses, il convient de rincer abondamment à l'eau en cas de contact accidentel sur le nez, la bouche ou les yeux, au niveau du cou, derrière les oreilles, des épaules, du visage.

- Protéger les yeux et le visage lors de l'application.
- Ne pas pulvériser en direction des yeux, du nez, de la bouche.
- Ne pas avaler.
- Ne pas respirer la lotion vaporisée: utiliser ce produit dans un **endroit aéré**.
- Ne pas pulvériser près d'une flamme ou d'un objet incandescent (source de chaleur). Ne pas fumer.
- Ne pas utiliser de sèche-cheveux (risque d'inflammation).
- Laisser sécher à l'air libre: ne pas couvrir les cheveux après application du produit, par exemple avec un bonnet en caoutchouc.

Pour éviter toute recontamination:

- laver à 60° les vêtements, bonnets, écharpes, draps, taies d'oreiller, peignes, brosses, etc...
- traiter les personnes en contact avec la personne traitée en cas de signe d'infestation.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Sans objet.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### Posologie

- L'application de la lotion se fait sur le cuir chevelu et les cheveux secs dans un endroit aéré et éloigné de toute flamme ou objet incandescent. Ne pas fumer.
- Veiller à protéger les yeux, le nez et la bouche avec une serviette.
- Approcher le diffuseur à quelques centimètres de la chevelure.
- Appuyer sur le bouton poussoir et pulvériser par pressions d'une seconde en prenant soin de bien écarter les mèches de cheveux de façon à obtenir une imprégnation homogène et suffisante.
- 7 à 14 pulvérisations de 1 seconde sont nécessaires selon l'importance de la chevelure. Ces pulvérisations correspondent respectivement à 10 et 20 ml de lotion.

#### Une augmentation des quantités appliquées n'améliorerait ni l'activité, ni la rapidité d'action du produit.

- Il convient de laver et rincer la peau en cas de contact au niveau du cou, derrière les oreilles, des épaules, du visage.
- En cas de projection accidentelle sur le nez, la bouche ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.
- Laisser sécher les cheveux naturellement à l'air. Ne pas utiliser de sèche-cheveux (risque d'inflammation). **Ne pas couvrir les cheveux après application du produit, par exemple avec un bonnet en caoutchouc.**
- Laisser agir environ 8 heures puis laver les cheveux avec un shampoing doux facilitant le décrochage des lentes mortes.

- Peigner avec le peigne fin pour éliminer poux et lentes mortes.

Chez l'enfant de moins de 2 ans, il est nécessaire de consulter votre médecin. En effet, le mode d'utilisation et le temps d'application doivent être adaptés. En particulier, le produit ne doit pas être pulvérisé mais appliqué sur le cuir chevelu à l'aide d'un tampon imbibé.

### **Mode et voie d'administration**

USAGE EXTERNE en application sur le cuir chevelu.

NE PAS AVALER - NE PAS INHALER.

### **Durée du traitement**

- Appliquer la lotion et laisser environ 8 heures avant rinçage avec un shampoing doux.
- Chez l'enfant de moins de 2 ans et en cas de grossesse, la durée d'application sera diminuée. Consulter votre médecin.
- Si nécessaire, l'application peut être renouvelée 7 jours après.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé que vous n'auriez dû:**

En cas d'application trop importante sur le cuir chevelu, il convient de laver les cheveux avec un shampoing doux. Dans le cas où un excès de produit coulerait sur le cou ou les épaules, laver et rincer abondamment.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Le produit est susceptible d'entraîner une irritation cutanée.

Dans certains cas, des effets indésirables peuvent être observés: rougeur, démangeaisons, rares sensations de brûlure du cuir chevelu et parfois apparition de pellicules.

Rares cas de nausées, vomissements et maux de tête ont été observés.

Exceptionnellement des cas de brûlures au niveau du front et derrière l'oreille ont été rapportés après recouvrement des cheveux par exemple avec un bonnet de caoutchouc ou en cas de persistance de liquide dans le sillon derrière l'oreille.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ?**

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

## **Date de péremption**

Ne pas utiliser PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

## **Conditions de conservation**

Réceptacle sous pression:

- ne pas exposer à une chaleur excessive,

- ne pas percer ni jeter au feu, même vide.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé ?**

**La substance active est:**

Malathion ..... 0,50  
g

Pour 100 ml.

**Les autres composants sont:**

Terpinéol, parfum Pin de Sibérie, alcool isopropylique  
Gaz propulseur: Azote.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que PRIODERM 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Flacon de 100 ml.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**MEDA PHARMA**  
25, boulevard de l'Amiral Bruix  
75016 PARIS

#### *Exploitant*

**MEDA PHARMA**  
25, boulevard de l'Amiral BRUIX  
75016 PARIS

#### *Fabricant*

**MEDA MANUFACTURING**  
Avenue J.F. Kennedy  
33700 MERIGNAC

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.