PHARMACIE DE LA RÉPUBLIQUE

ANSM - Mis à jour le : 29/12/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POMMADE M.O. COCHON 50 %, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique..... 50 g

Pour 100 g de pommade

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des cors, durillons, ?il-de-perdrix et verrues.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l?usage cutané.

Fréquence d?application : 1 fois par jour, de préférence le soir au coucher.

La durée de traitement est généralement en cas de cor, durillons, ?il-de-perdrix, de 5 à 6 jours sans dépasser 2 semaines de traitement.

Dans le cas des verrues, une amélioration est cliniquement visible après 1 à 2 semaines de traitement, mais l?effet maximum est attendu au bout de 4 à 6 semaines de traitement. Il est recommandé de continuer le traitement jusqu?à ce que la verrue ait complètement disparu sans dépasser 6 semaines de traitement.

Si la verrue persiste au-delà de 6 semaines de traitement, il est conseillé aux patients de consulter un médecin.

Les patients doivent consulter un médecin ou un pharmacien en cas d?irritation de la peau.

Population pédiatrique

Chez l?enfant de moins de 4 ans, l?utilisation de la pommade M.O. COCHON ne peut se faire qu?après avis médical.

L?utilisation doit être réalisée sous la supervision d?un adulte.

Etant donné qu?aucune exposition systémique cliniquement significative n?est attendue, aucun ajustement de la posologie n?est nécessaire pour des groupes particuliers de population.

Mode d?administration

Chaque soir, après un bain chaud, enduire avec soin la lésion sans déborder sur la peau saine.

- Savonner, rincer et sécher soigneusement la zone à traiter à l?aide d?une serviette propre. En cas de verrue rebelle, faire tremper la verrue dans l?eau chaude pendant 5 minutes.
- Frotter éventuellement la surface de la zone à traiter avec une lime à ongles à usage unique (en carton), en évitant de faire saigner. Si un saignement se produit, arrêter le traitement pendant 3 jours.
- Il est conseillé de protéger préalablement la peau saine en appliquant un vernis incolore. Appliquer une fine couche de pommade sur la zone à traiter à l?aide d?un coton-tige sans déborder sur la peau saine.
- Couvrir d'un pansement la nuit.
- Le matin, retirer le pansement, savonner, rincer et sécher la zone à traiter. Puis se laver les mains.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l?acide salicylique ou aux autres constituants de la pommade.

Cors infectés.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation des coricides doit faire l'objet de beaucoup de prudence chez les artéritiques, les diabétiques et les sujets atteints de neuropathies.

Ce produit est caustique. Ne pas déborder sur la peau saine au-delà de la zone à traiter.

Arrêter l'application en cas de survenue de douleurs, irritation ou infection.

Ce produit ne doit pas être appliqué sur une grande surface. Si la surface totale à traiter est supérieure à 5 cm^2, envisager une alternative thérapeutique en raison du risque de passage systémique.

- En cas de douleur, d?irritation, d?ulcération, de saignements, le traitement doit être interrompu.
- Traitement des verrues : en cas d?échec après un mois de traitement bien conduit, la conduite à tenir doit être réévaluée.
- Traitements des cors, durillons et ?il-de-perdrix : en cas d'échec du traitement, la conduite à tenir doit être réévaluée. Il peut être utile de rechercher la cause et de la traiter en conséquence (mesures orthopédiques de correction de l'appui, modification du chaussage).
- Ne pas utiliser sur les muqueuses.
- Ne pas déborder sur la peau saine.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte, une peau irritée ou rouge, ou sur une zone infectée.
- Ne pas utiliser sur les grains de beauté, les tâches de naissance, les verrues des organes génitaux, du visage ou des muqueuses, ou les verrues sur lesquelles des poils poussent, ayant des bords rouges ou une couleur inhabituelle.

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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n?y a pas ou peu de donnée d?utilisation de POMMADE M.O. COCHON 50 % chez la femme enceinte. Les études animales ont démontré une toxicité pour la reproduction de l?acide salicylique (voir section 5.3). Dans le cadre de l?utilisation de l?acide salicylique par forme orale, les études cliniques montrent que des doses inférieures à 100 mg/jour semblent être sûres dans le cas d?utilisations obstétricales extrêmement limitées nécessitant une surveillance spécialisée. L?application de POMMADE M.O. COHCON 50% expose à un risque de passage systémique à l?acide salicylique (voir rubrique 5.2). Par mesure de précaution, il est préférable d?éviter l?utilisation de POMMADE M.O. COCHON 50 % chez la femme enceinte.

Allaitement

L?application de POMMADE M.O. COHCON 50% expose à un risque de passage systémique à l?acide salicylique (voir rubrique 5.2). Les salicylates sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

Par conséquent, l?utilisation de POMMADE M.O. COCHON 50 % ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études animales ne montrent pas d?effet sur la fertilité. Il n?existe pas de données sur la fertilité chez l?homme.

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

La POMMADE M.O. COCHON 50 % n?a aucun effet sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Irritation de la peau en cas d'application sur la peau saine.

Risque de phénomène d'irritation local et de sensation de brûlure.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Risque de brûlure en cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Verrucides et coricides**, code ATC : D11AF**

Mécanisme d?action

L?acide salicylique appliqué par voie topique est kératolytique. L?activité kératolytique produit une desquamation en solubilisant le ciment intercellulaire de la couche cornée, ce qui résulte en une desquamation de la peau.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L?acide salicylique est absorbé à travers la peau ; lorsqu?elle est détectable, la concentration plasmatique maximale est obtenue entre 6 à 12 heures après application. Il a été rapporté une absorption systémique d?acide salicylique de 9% à 25% après application topique d?autres préparations contenant de l?acide salicylique. Cette absorption est variable en fonction de la durée de contact et du véhicule. En dépit de l'absorption percutanée, l'exposition systémique est faible compte tenu de la faible dose administrée par voie topique sur de petites zones hyperkératolytiques.

Distribution

À la suite d'une absorption percutanée, l'acide salicylique est distribué dans les tissus et l'espace extracellulaire. Environ 50 à 80 % du salicylate dans le sang sont liés aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution apparent est de 0,1 - 0,2 l/kg.

Biotransformation

Les salicylates sont métabolisés dans le foie. Les principaux métabolites sont l?acide salicylurique, le glucuronide phénolique et l?acyle-glucuronide. Ce qui n'est pas métabolisé est excrété dans les urines sous forme d'acide salicylique inchangé.

Elimination

Les salicylates sont principalement excrétés par les reins, sous forme de salicylate libre, d?acide salicylurique, de glucuronides salicylique et d?acide gentisique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle n?a été conduite avec POMMADE M.O. COCHON 50 %.

Une revue bibliographique montre que l'acide salicylique après application cutanée, ne révèle aucun danger particulier pour l'homme, sur la base d?étude de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de potentiel cancérigène.

Les salicylates sont embryotoxiques et tératogènes après administration orale à fortes doses lors d'études chez l'animal.

L?acide salicylique est considéré comme un irritant cutané.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Suif de b?uf.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pot en polystyrène de 10 g, fermé par un couvercle en polyéthylène basse densité.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

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

- 302 400-1 ou 34009 302 400 1 4 : 10 g en pot (polystyrène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.