



RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

OILATUM[®]

Paraffine liquide légère (PLL), 63,40 %, p/p

Huile dermatologique pour le bain et la douche

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
www.stiefel.ca

Date d'approbation :
7 mai 2013

Numéro de contrôle : 161615

© 2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

® OILATUM est utilisé sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

OILATUM®

Paraffine liquide légère (PLL), 63,40 %, p/p

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Produits dermatologiques, autres émoullients et protecteurs

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

OILATUM® (paraffine liquide légère [PLL]), 63,40 %, p/p) soulage la peau sèche, qui démange, apaise, adoucit et hydrate la peau et aide à prévenir la sécheresse cutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

OILATUM® doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une sensibilité connue à la paraffine liquide légère ou à l'un des excipients du produit.

OILATUM® est réservé à l'usage externe. On doit informer les patients d'éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer les yeux à l'eau. On doit cesser l'emploi en présence d'une irritation cutanée. Si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 7 jours, on doit informer les patients de consulter un professionnel de la santé.

Fonction sexuelle/reproduction

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de la paraffine liquide légère en application cutanée sur la fertilité chez l'être humain.

Populations particulières

Femmes enceintes : On ne s'attend à aucun effet pendant la grossesse, l'exposition générale à la paraffine liquide légère étant anticipée d'être faible.

Femmes qui allaitent : On ignore si la paraffine liquide légère est excrétée dans le lait maternel. L'exposition générale étant faible, le risque pour le nourrisson est vraisemblablement faible.

On recommandera aux patientes de bien se laver les seins avant l'allaitement pour éliminer tout résidu du produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont catégorisés selon la terminologie MedDRA par système/classe d'organes et fréquence. Les catégories de fréquence sont les suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Affections immunitaires

Rare : Hypersensibilité au point d'application, y compris une dermatite au point d'application

Troubles cutanés et sous-cutanés

Rares : Réactions au point d'application, y compris une irritation, une éruption cutanée, un érythème et un prurit au point d'application

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude n'a été menée sur les interactions que pourraient avoir certains médicaments avec OILATUM® en application cutanée. Il est peu probable que des

interactions médicamenteuses se produisent en raison de la faible absorption générale du produit.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Réservé à l'usage cutané.

OILATUM® doit toujours être utilisé avec de l'eau. On peut soit l'ajouter à l'eau du bain, l'appliquer sur une peau humide ou s'en servir comme gel pour la douche.

OILATUM® est un nettoyant efficace et devrait être employé à la place du savon pour nettoyer la peau.

OILATUM® peut être utilisé aussi souvent que nécessaire.

Adultes, adolescents et enfants

Huile pour la douche

Se doucher comme d'habitude. Appliquer OILATUM® sur une peau humide et masser délicatement. Rincer légèrement, puis assécher la peau en la tapotant doucement avec une serviette propre.

Formule pour le bain

Verser de 10 à 20 mL du produit dans une baignoire remplie de huit pouces (20 cm) d'eau et bien mélanger.

Se laisser tremper dans l'eau du bain pendant 10 minutes. Sécher la peau en la tapotant avec une serviette propre.

Prendre garde de ne pas glisser dans le bain ou la douche.

Si la sécheresse couvre une grande zone de peau, faire tremper toute la zone touchée dans l'eau.

Pour nettoyer la peau, appliquer une petite quantité d'OILATUM® sur la peau encore humide. Rincer, puis assécher la peau en la tapotant doucement avec une serviette propre.

Nourrissons

Formule pour le bain

Verser de 5 à 10 mL du produit dans une bassine remplie d'eau (environ 15 litres). Appliquer le produit sur toute la surface du corps à l'aide d'une éponge. Assécher la peau en la tapotant doucement avec une serviette propre.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

OILATUM® est conçu pour l'administration cutanée seulement. L'ingestion accidentelle peut entraîner une irritation gastro-intestinale s'accompagnant de nausées, de vomissements et de diarrhée.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de respecter les directives cliniques ou les recommandations du centre antipoison de la région concernant la prise en charge.

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.
--

DESCRIPTION ET COMPOSITION

OILATUM® contient de la paraffine liquide légère à 63,40 %, p/p. OILATUM® contient également les ingrédients suivants : alcool de lanoline acétylée, dilaurate de polyéthylène glycol 400, fragrance florale-épicee, palmitate d'isopropyle et peroléate de PEG-40 sorbitan.

PRÉSENTATION

OILATUM® (paraffine liquide légère [PLL], 63,40 %, p/p) est offert en flacon de 250 mL.