

## RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

### **Huile DOAK<sup>®</sup>**

goudron de houille (distillat de goudron Doak à 2 %) sous forme liquide

### **Huile DOAK<sup>®</sup> Forte**

goudron de houille (distillat de goudron Doak à 10 %) sous forme liquide

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

Date de révision :  
28 juin 2013

Numéro de contrôle : 160326

© 2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

<sup>®</sup>DOAK est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

## **Huile DOAK<sup>®</sup>**

goudron de houille (distillat de goudron Doak à 2 %) sous forme liquide

## **Huile DOAK<sup>®</sup> Forte**

goudron de houille (distillat de goudron Doak à 10 %) sous forme liquide

### **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

Les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte sont indiquées comme traitement adjuvant pour la prise en charge du psoriasis, de l'eczéma et des dermatoses caractérisées par une sécheresse cutanée, des démangeaisons ou une peau squameuse.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte sont contre-indiquées chez les patients présentant une hypersensibilité connue au goudron de houille ou à tout autre ingrédient de la préparation.

Les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte ne doivent pas être utilisées pour traiter des lésions cutanées ouvertes infectées ni pour traiter un psoriasis pustuleux aigu.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte sont réservées à l'usage externe et doivent être appliquées uniquement sur la peau. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, les rincer à grande eau. Les préparations contenant du goudron de houille, telles que les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte, peuvent avoir un effet irritant; par conséquent, éviter tout contact avec des régions sensibles, comme les endroits où la peau est éraflée ou très enflammée. En cas d'irritation, mettre fin au traitement.

Les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte peuvent tacher la peau et les vêtements. Éviter tout contact avec les vêtements. Les taches sur la peau disparaissent après l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, des altérations temporaires de la couleur des cheveux peuvent se produire.

Comme les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte peuvent rendre la peau plus sensible à la lumière du soleil, on doit éviter l'exposition à des sources artificielles de rayons ultraviolets, telles les lampes solaires, à moins que ce soit dans le cadre d'un traitement.

Si une forte exposition au soleil ne peut être évitée, on doit conseiller aux patients d'utiliser un écran solaire et de porter des vêtements protecteurs. Compte tenu du potentiel de photosensibilisation, pouvant augmenter le risque d'érythème solaire, les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer de la peau.

Attendre que tout érythème solaire soit guéri avant de commencer à utiliser les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte.

Les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte doivent être utilisées avec prudence chez les patients qui prennent également un médicament possédant des propriétés photosensibilisantes (p. ex., diurétiques thiazidiques, tétracyclines, fluoroquinolones, phénothiazines, sulfamides) en raison de la possibilité d'augmentation de la photosensibilité.

Les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte peuvent rendre la baignoire glissante; il faut donc aviser les patients de faire attention pour ne pas perdre pied.

Consulter un professionnel de la santé si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas après une utilisation régulière de l'un de ces produits.

Consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser l'un de ces produits chez un enfant de moins de 2 ans.

## **Grossesse et allaitement**

### **Fertilité**

Il n'existe aucune donnée concernant l'effet des préparations topiques de goudron de houille sur la fertilité chez l'humain.

### **Grossesse**

Les données sur l'utilisation d'une préparation de goudron de houille pendant la grossesse sont limitées. Des effets fœtotoxiques et tératogènes ont été démontrés chez la progéniture d'animaux de laboratoire après l'administration topique, par voie orale ou par inhalation de goudron de houille à des doses élevées et toxiques pour la mère.

L'utilisation d'une préparation de goudron de houille pendant la grossesse ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

L'utilisation d'une préparation de goudron de houille est à éviter pendant le premier trimestre de la grossesse.

### **Allaitement**

L'innocuité de l'emploi d'une préparation topique de goudron de houille durant l'allaitement n'a pas été établie.

On ignore si l'application topique d'une préparation de goudron de houille peut entraîner une absorption générale suffisante pour qu'une quantité décelable soit excrétée dans le lait maternel.

L'utilisation d'une préparation de goudron de houille durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le nourrisson.

Si une préparation de goudron de houille est utilisée pendant l'allaitement, aviser la patiente qu'elle doit bien se laver la poitrine avant d'allaiter et s'assurer qu'il n'y ait aucun résidu du produit, afin d'éviter toute ingestion accidentelle par le nourrisson.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables du médicament sont présentés ci-dessous selon la classification MedDRA (par système, appareil ou organe) et selon leur fréquence, définie comme suit : effets rares ( $\geq 1/10\ 000$  et  $< 1/1000$ ).

### **Données depuis la commercialisation du produit**

#### **Troubles du système immunitaire**

Effets rares : Hypersensibilité (notamment prurit, œdème de Quincke et dyspnée)

#### **Troubles oculaires**

Effets rares : Irritation des yeux

#### **Troubles cutanés et sous-cutanés**

Effets rares : Alopécie, dermatite, altérations de la couleur des cheveux, texture anormale des cheveux, réaction de photosensibilité et irritation cutanée (notamment sécheresse de la peau, érythème et sensation de brûlure)

#### **Troubles généraux et anomalies au point d'administration**

Effets rares : Hypersensibilité au point d'application, douleur au point d'application, éruption cutanée au point d'application et œdème localisé

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Adultes et enfants de 12 ans et plus**

Ajouter à l'eau du bain 2 à 4 bouchons du produit. Se laisser tremper pendant 10 à 20 minutes. Utiliser quotidiennement ou selon les directives du médecin.

## **Enfants**

L'innocuité et l'efficacité des huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies. Les huiles DOAK<sup>®</sup> et DOAK<sup>®</sup> Forte doivent être utilisées avec prudence chez les enfants, et ce, uniquement sur la recommandation d'un médecin ou pharmacien.

## **SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT**

### **Symptômes**

L'application topique excessive de goudron de houille peut augmenter le risque d'irritation cutanée et de photosensibilité (voir la section Effets indésirables).

### **Traitement**

Traiter selon les indications cliniques ou les recommandations du centre antipoison national, lorsque disponibles.

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

## **DESCRIPTION ET COMPOSITION**

### **Description :**

L'huile DOAK<sup>®</sup> est un liquide huileux et translucide de couleur ambre pâle.

L'huile DOAK<sup>®</sup> Forte est un liquide translucide de couleur ambre foncé.

### **Composition :**

Chaque gramme d'huile DOAK<sup>®</sup> (goudron de houille sous forme de distillat de goudron Doak à 2 %) contient 20 mg de distillat de goudron Doak. L'huile DOAK<sup>®</sup> contient également les ingrédients suivants : acétate de cétyle/alcool de lanoline acétylée, huile minérale/alcool de lanoline, parfum A-933, palmitate d'isopropyle, huile minérale légère et nonoxynol-4.

Chaque gramme d'huile DOAK<sup>®</sup> Forte (goudron de houille sous forme de distillat de goudron Doak à 10 %) contient 100 mg de distillat de goudron Doak. L'huile DOAK<sup>®</sup> Forte contient également les ingrédients suivants : acétate de cétyle/alcool de lanoline acétylée, huile minérale/alcool de lanoline, parfum A-933, palmitate d'isopropyle, huile minérale légère et nonoxynol-4.

### **PRÉSENTATION**

Les huiles DOAK<sup>®</sup> (goudron de houille sous forme de distillat de goudron Doak à 2 %) et DOAK<sup>®</sup> Forte (goudron de houille sous forme de distillat de goudron Doak à 10 %) sont offertes en flacons de 250 mL.

### **ENTREPOSAGE**

Conserver à une température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C.