ANSM - Mis à jour le : 10/10/2024

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SANDOZ 15 %/8 %/2 %, crème**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol..... 15,000 g
Vaseline..... 8,000 g
Paraffine liquide..... 2,000 g

Pour 100 g.

Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de propyle.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis chez l'adulte et l'enfant y compris le nourrisson.
Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

Chez l'adulte et l'enfant, y compris le nourrisson, appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter une à deux fois par jour ou plus si nécessaire.

*Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SANDOZ n'ont pas été établies chez les nourrissons prématurés.

**Mode d'administration**

Voie cutanée.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Il est recommandé de ne pas appliquer sur une lésion infectée ou sous pansement occlusif.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

Aucun effet n'est attendu sur la grossesse car l'exposition systémique au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable. GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SANDOZ peut être utilisé pendant la grossesse.

**Allaitement**

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu car l’exposition systémique de la mère qui allaite au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable.

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SANDOZ peut être utilisé pendant l’allaitement. Il est seulement recommandé de ne pas appliquer GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SANDOZ sur la poitrine au cours de l’allaitement.

**Fertilité**

Aucun effet n'est attendu sur la fertilité car l'exposition systémique au glycérol, à la vaseline et à la paraffine est négligeable.

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

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SANDOZ n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous selon la base de données MedDRA par Classes de Systèmes d’Organes et par fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 à 1/10), peu fréquent (?1/1 000 à 1/100), rare (?1/10 000 à 1/1000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des études cliniques et depuis la commercialisation de ce médicament :

| Classe de systèmes d’organe | Effets indésirables par fréquence | |
|---|---|---|
| | Peu fréquent | Fréquence indéterminée |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Urticaire, dermatite, eczéma, érythème, prurit, rash | Sensation de brûlure de la peau |

| | | |
|---|---|---|
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Réactions au site d'application* | Eczéma au site d'application |

* irritation, rougeur, douleur ou démangeaison au niveau du site d'application

**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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SANDOZ.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES EMOLLIENTS ET PROTECTEURS CUTANES, code ATC : D02AX.**

Crème émolliente et hydratante.

Les mécanismes d'action de ce médicament sont les suivants :

- Diminution de la perte insensible en eau de la peau : la vaseline et la paraffine forment une couche lipidique limitant la perte en eau du *stratum corneum* et permettant de maintenir en son sein des substances hydrosolubles et hygroscopiques.

- Augmentation de l'hydratation des couches superficielles de la peau en raison du pouvoir hygroscopique du glycérol et de sa pénétration dans l'épiderme.

L'effet protecteur cutané a également été mis en évidence par des tests *ex vivo* réalisés sur des implants tissulaires délipidés. Ces tests ont montré une restructuration rapide de la barrière lipidique avec démonstration de l'activité émolliente de L'association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE impliquant la restauration de l'homéostasie des jonctions cornéodesmosomiales. Une étude *ex-vivo* réalisée sur du *stratum corneum* humain isolé a montré une amélioration de la teneur en céramides, composants lipidiques du *stratum corneum*.

Ces propriétés démontrées dans le cadre d'études pharmaco-cliniques sur des modèles validés favorisent la restauration de l'état hydrique et la fonction barrière de la peau ce qui est de nature à réduire les phénomènes d'irritation, de prurit et de grattage.

Des études cliniques représentatives d'un état de sécheresse cutanée comme l'ichtyose ou la dermatite atopique chez les enfants ont confirmé ces propriétés :

- Ichtyose : étude en double aveugle *versus* placebo pendant 28 jours suivie d'une période en ouvert de 2 mois.

L'association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE améliore significativement la symptomatologie évaluée par le score SRRC (Scaling, Roughness, Redness, Cracks fissures) : 65 % de répondeurs sous ce médicament, contre 50 % sous excipient, la réponse étant définie par une diminution du score SRRC d'au moins 50 %.

La diminution du score SRRC et du prurit était significativement supérieure (p 0,05) aux jours 14 et 28 chez les patients traités avec l'association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE par rapport au groupe placebo (période en double aveugle). Pendant la période en ouvert, il a été observé une diminution significative (p 0,01) du score SRRC ainsi que du prurit jusqu'au jour 84 chez les patients traités avec l'association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE .

- Dermatite atopique chez l'enfant : étude en double aveugle *versus* placebo pendant 28 jours suivi d'une période en ouvert pendant 2 mois avec ré-introduction de l'association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE chez les patients qui rechutent au jour 56.

L'association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE améliore significativement l'état de sécheresse de la peau chez les patients présentant une xérose modérée à sévère (Association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE 43 % *versus* placebo 29 %, p 0,001) pendant la période en double aveugle (J1 à J28). L'amélioration significative de la dermatite atopique chez les patients présentant une xérose modérée à sévère est observée dès le jour 7. La différence observée sur la xérose augmente avec le temps du jour 7 jusqu'au jour 28.

Lorsque l'association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE est appliquée sur une peau xérotique, l'index d'hydratation mesuré au cornéomètre atteint au jour 28 les valeurs d'une hydratation normale (> 40 unités de cornéomètre).

Les résultats observés pendant la période en ouvert (J29 à J84) montrent que chez les patients répondeurs, l'arrêt de l'émollient entraine une rechute de la xérose et chez les non répondeurs, l'introduction ou la poursuite du traitement émollient après le jour 28 conduit à une amélioration de la xérose.

Les résultats de ces études cliniques mettent en évidence l'intérêt du traitement à long terme avec l'association GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE :

- chez les patients répondeurs, l'arrêt du traitement conduit à une aggravation de la xérose et de la dermatose.

- la reprise du traitement conduit à une amélioration de la xérose et de la dermatose.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques montrent une bonne tolérance cutanée de ce médicament confirmée par ailleurs chez l'Homme. La crème se révèle non irritante pour les yeux. Dépourvue de potentiel photo-toxique, elle présente, chez l'animal, un faible potentiel sensibilisant et photo-sensibilisant mais le risque est considéré comme négligeable chez l'Homme en raison de l'absence d'absorption des UV au-delà de 290 nm.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Acide stéarique, monostéarate de glycérol, cyclométhicone, diméticone, macrogol 600, parahydroxybenzoate de propyle (E216), trolamine, eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

21 mois.
Après première ouverture du tube : 6 mois

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

250 g en tube en polyéthylène (PE) fermé par un bouchon en polypropylène (PP).

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**SANDOZ**
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 278 385 1 4 : 250 g en tube (PE) fermé par un bouchon (PP).

## 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.