

Leucodinine

1. Denomination

Leucodinine B 10%, pommade

2. Composition qualitative et quantitative

Mequinol	10.0 g
Macrogol 1500	54.0 g
Macrogol 300	36.0 g
Pour 100 g de pommade	

3. Forma pharmaceutique

Pommade.

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement local des hyperpigmentations mélaniques acquises, notamment : mélasma, mélanose post inflammatoire et chimique (parfum).

4.2 Posologie et mode d'administration

Deux applications par jour.

Le rythme des applications peut être réduit au fur et à mesure de l'amélioration. Lorsque la dépigmentation est obtenue, il est préférable de poursuivre le traitement au moins une fois par semaine. Il est nécessaire d'assurer une photoprotection locale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au méquinol.
Enfant de moins de 12 ans.

4.4 Mise en garde et précautions particulières d'emploi

Eviter l'exposition au soleil des régions hyperpigmentées ou assurer une photoprotection locale tant pendant le traitement qu'après celui-ci par l'usage d'une crème antisolaire écran total.

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

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

Eviter les mélanges avec d'autres crèmes ou pommades (risque d'incompatibilité, en particulier avec des oxydants ou des composés métalliques).

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse :

En clinique ,aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au méquinol est insuffisant pour exclure tout risque

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement :

En l'absence de données, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

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

4.8 Effets indésirables

Réactions à type d'irritation ou de sensibilisation au méquinol (rare)

Risque d'hypermélanose post inflammatoire.

Des cas de leucomélanodermie inhomogène avec dépigmentation en confettis au site d'application et quelques cas d'hypermélanose survenant à distance des zones traitées ont été rapportés.

4.9 Surdosage

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Agent depigmentant (D.dermatologie)

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité précliniques

6.Données Pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

5 ans

6.3 précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

Tube en aluminium de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité blanc.

6.5 Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

7. Présentation et numéro d'identification administrative

306 134 4 : 30 g en tube (aluminium verni)

8. conditions de prescription et de délivrance

9. Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

9.1 Nom et adresse du titulaire de l'AMM :

CLS Pharma
8 rue du Bac
92150 suresnes

9.2 Nom et adresse de l'exploitant

Laboratoires DB Pharma
1 bis, rue du Commandant Rivière
94210 La Varenne Saint Hilaire

10. Date d'approbation / révision

février 2002