

Meladinine 10 mg, comprimés

1. DENOMINATION

MELADININE 10mg, comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

METHOXALENE	10 mg
Lactose	53 mg
Amidon de maïs	107 mg
Talc	12 mg
Saccharose	21 mg
Gomme arabique	5 mg
Stéarate de magnésium	2 mg

Pour un comprimé de 210 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dans le cadre de la photochimiothérapie :

Psoriasis, vitiligo, mycosis fongoïde, lymphomes T cutanés, lichen plan, pelade décalvante, photodermatoses, mastocytose cutané, dermatite atopique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Pour un patient jusqu'à 30 kg	1 comprimé
De 31 à 50 kg	2 comprimés
De 51 à 65 kg	3 comprimés
De 66 à 80 kg	4 comprimés
De 81 à 90 kg	5 comprimés
> à 90 kg	6 comprimés

L'administration de la MELADININE doit être suivie 2 à 3 heures plus tard, d'une exposition au soleil ou à une irradiation U.V.A.

- L'exposition au soleil (souvent préconisée dans le traitement du Vitiligo) doit être progressive :
10 à 15 minutes d'exposition en début de traitement.
Le temps d'exposition peut être étendu à 30 mn, voire 1 heure, si l'érythème lié au traitement n'est pas excessif.

ATTENTION les réactions érythémateuses sont observées **48 heures après l'exposition**. L'augmentation des durées d'exposition ne peut donc se faire avec le minimum de risque que tous les deux jours.

-L'irradiation U.V.A. (photochimiothérapie, P.U.V.A.)

Elle nécessite un équipement spécial avec des lampes émettant des U.V.A. entre 320 et 380 nm, avec un pic à 365 nm, et n'émettant pratiquement pas d'U.V.B.

Les modalités du traitement (durée, rythme des séances) dépendent de l'intensité des lampes et du phototype.

	Phototypes	Doses d'U.V.A. (joules/cm ²)	
		Traitement initial	progression
I-	Brûle toujours, ne bronze jamais	0.5	0.5
II-	Brûle toujours, bronze légèrement	1	0.5
III-	Brûle parfois, bronze toujours	1.5	1
IV-	Ne brûle jamais, bronze toujours	2	1
V-	Sujets pigmentés, (asiatiques, africains du nord)	2.5	1
VI-	Noirs	3	1/1.5

La durée d'exposition peut également être déterminée par la D.P.M. (Dose Phototoxique Minimale).

Le rythme des séances est, selon les indications, de 2 à 4 par semaine.

La durée d'exposition établie selon le phototype ou selon le résultat de la D.P.M. est augmentée à chaque séance, selon la tolérance du malade et l'évolution de la maladie.

Ne pas dépasser la dose maximum d'U.V.A. par séance, qui va de 10 joules /cm² pour le type I jusqu'à 20 joules/cm² pour le type VI.

Habituellement, le nombre de séances pour obtenir un blanchiment satisfaisant d'un psoriasis est de 15 à 25.

Le Mycosis Fongoïde nécessite un plus grand nombre de séances.

Le traitement d'entretien (de une fois par semaine à une fois par mois) est conduit avec la même dose que celle utilisée à la dernière séance.

Les modalités peuvent être différentes pour les « mauvais répondeurs » au traitement classique. Celui-ci peut être adapté en fonction de la cinétique individuelle.

4.3 Conter-indications

- conter-indications dues à la meladinine :

- .Utilisation à des fins cosmétiques, pour le bronzage
- .Affections cutanées aggravées par le soleil (lupus érythémateux, porphyries).
- .Hypertension artérielle, insuffisance cardiaque.
- .Insuffisance hépatique ou rénale.

- Conter-indications dues à la PUCA thérapie :

- .Cataracte,
- .Antécédents de cancer cutané,
- .Traitement antérieur par des agents arsenicaux, des radiations ionisantes,
- .Enfant.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mise en garde

Risque de brûlure.

La MELADININE ne doit pas être utilisée à des fins cosmétiques, en particulier pour le bronzage.

Précautions d'emploi

.Toute exposition au soleil après prise orale ou traitement local par la MELADININE entraîne un risque important de brûlures.

.Respecter rigoureusement la progressivité des durées d'exposition aux U.V. (soleil ou lampe) et éviter, après chaque séance, toute exposition supplémentaire au soleil, en se couvrant et en utilisant, pour les parties découvertes, une crème écran total anti-solaire, cela afin d'écartier tout risque de brûlure (ces précautions doivent être plus rigoureuses encore en cas de traitement local).

.Conseiller le port de lunettes noires efficaces contre les U.V.A. pendant les séances et durant les 8 à 10 heures et parfois même les 24 heures qui suivent.

.Chez les jeunes femmes, conseiller un moyen contraceptif pendant la durée du traitement.

.Tenir compte des risques potentiels à long terme de la photochimiothérapie : vieillissement cutané, modification pigmentaires, risque d'induction d'épithéliomas spino cellulaires, risque cataractogène qui imposent une stricte surveillance du malade.

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

Eviter l'emploi concomitant de médicaments pouvant avoir des propriétés photosensibilisantes.

4.6 Grossesse et allaitement

Le Méthoxalène n'est pas tératogène chez l'animal. Dans l'espèce humaine, les données cliniques sur de petits effectifs ne montrent pas d'effet malformatif spécifique.

Néanmoins, l'insuffisance des données justifie d'éviter le traitement pendant la grossesse.

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

4.8 Effets indésirables

Des cas de brûlures graves ont été rapportés.

-Effets propres au Méthoxalène ; gastralgie, inconfort abdominal, nausées (que l'on peut atténuer en prenant les comprimés avec des aliments, du lait en particulier).

-Effets liés au surdosage en U.V.A. : prurit, érythème post-P.U.V.A., réactions photo-allergiques, phénomène de Koebner, induction de pemphigoïdes bulleuses, de lupus érythémateux.

4.9 surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

PHOTOSENSIBILISANT
(D. Dermatologie)

Le Methoxsalene (ou 8 méthoxypsoralène) possède un pouvoir photodynamisant qui sensibilise la peau à l'action des rayons ultraviolets solaires ou artificiels.

Son spectre d'action se situe entre 320 et 380 nm, le maximum d'efficacité étant obtenu avec 365 nm.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration du Methoxalène par voie orale entraîne une photosensibilisation cutanée qui est maximum entre 2 et 4 heures et disparaît au bout de 6 à 8 heures.

90% du produit sont éliminés en 12 heures dans les urines sous forme de dérivés hydroxylés ou glycuco-conjugués.

Il existe de grandes variations individuelles.

5.3 Données de sécurité précliniques

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation 4 ans

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation Tube (polypropylène blanc opaque) avec bouchon (PEBD)

7 PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

306 566 1 ; 30 comprimés en tube (PP)

8 CLASSIFICATION EN MATIERE DE DELVRANCE

LISTE I

9 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CLS Pharma
8 rue du Bac
92150 France

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

DB Pharma
1 Bis rue du Cdt. Rivière
94210 La Varenne St. Hilaire

NOM ET ADRESSES DU FABRICANT

Laboratoires Macors
Rue des caillottes
ZI Plaine des Iles
89000 Auxerre