

Meladinine 0.1% et Meladinine 0.75%

Solution pour application locale

1. DENOMINATION

MELADININE 0.1 %, solution pour application locale

MELADININE 0.75 %, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

METHOXALENE	0.100g	0.750 g
Macrogol 300	5.000 ml	
Glycérol	5.000 ml	
Acétone		10.000 ml
Propylèneglycol		10.000 ml
Alcool	q.s.p. 100.000 ml	100.000ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dans le cadre de la photochimiothérapie :

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

4.2 Posologie et mode d'administration

La solution de Meladinine forte à 0.75% ne doit s'utiliser que de façon rarissime et uniquement après utilisation au préalable de la solution à 0.1%

Le traitement par applications locales de la MELADININE en solution doit être réservé aux lésions localisées et limitées, et faciles à protéger de toute surexposition au soleil. Commencer toujours par la solution faible à 0.10% (que l'on peut si nécessaire encore diluer avec de l'alcool à 60° pour réduire la concentration à moitié ou au quart). Il doit être conduit avec la plus grande prudence pour éviter tout risque de brûlure. Appliquer la solution avec un tampon de coton monté et en prenant soin de rester à distance des bords des plaques, afin d'éviter d'entraîner une hyperpigmentation périphérique inesthétique.

Irradiation par exposition au soleil

Elles sont réalisées en fin d'après-midi. Compte –tenu du fait que l'érythème ne survient que 48 heures après une exposition, les séances seront plutôt faites toutes les 48 heures au début. Les temps d'exposition doivent être rigoureusement respectés et très progressivement augmentés :

1ère semaine : ¼ de minute

2ème semaine : ½ minute

3^{ème} semaine : 1 minute

4^{ème} semaine 1.5 à 2 minutes

Le temps d'exposition ne doit être augmenté que si l'érythème n'a pas été trop violent 48 heures après la dernière séance.

En cas d'excellente tolérance (peau très pigmentée) la solution forte peut être utilisée après 3 à 4 semaines en revenant à des temps d'exposition de ¼ de minute. La durée d'exposition sera de nouveau progressivement augmentée.

Irradiation par U.V.A. (P.U.V.A.)

L'exposition aux lampes à U.V.A., une heure après l'application de la solution, doit être progressive à partir d'une dose de 0.25 à 0.50J/cm² à la première séance. La progression d'une séance à l'autre est de 0.25j/cm².

En cas d'érythème excessif ou de prurit, le traitement doit être interrompu momentanément ; il sera repris avec une dose ne dépassant pas la moitié de la dose précédente.

Balnéopuvathérapie

Elle associe un bain contenant du méthoxalène et des irradiations U.V.A.

Le bain est préparé en diluant un flacon de MELADININE solution forte à 0.75% dans 80 à 100 litres d'eau, pour obtenir ainsi une concentration de 1.8 mg à 2.2 mg de méthoxalène par litre (soit 2 flacons pour une baignoire d'adulte de 150 à 160 litres).

Le bain, d'une durée de 15 minutes, est suivi d'une irradiation pratiquée immédiatement après séchage (sans frottement mais par tamponnement).

Les doses d'U.V.A. préconisées sont moins élevées. Pour la première séance, la dose est de 0.20j/cm² ; elle est progressivement augmentée de 0.02 à 0.05j/cm² à chaque séance pour atteindre un maximum d'environ 1 j/cm².

A la fin de chaque séance d'irradiations : (soleil ou U.V.A.) les zones traitées doivent être rigoureusement rincées, et protégées contre toute surexposition aux rayons du soleil par le port de vêtements, gants, foulard etc... et pour les parties découvertes qui ne peuvent être protégées, par l'application d'une crème écran total anti-solaire et cela pendant au moins les 24 heures qui suivent chaque séance.

4.3 Contre-indications

- contre-indications dues à la Meladinine :

.Utilisation à des fins cosmétiques, pour le bronzage

.Affections cutanées aggravées par le soleil (lupus érythémateux, porphyries).

- Contre-indications dues à la P.U.V.A 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 traitement est déconseillé 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 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

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

Flacon (verre incolore type III) de 26.5 ml avec capsule à vis

7 PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

306 567 8 ; 24 ml en flacon (verre)

306 568 4 ; 24 ml en flacon (verre)

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

