

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/06/2010

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CAMPHRICE DU CANADA 4 POUR CENT, bâton pour application locale

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Camphre racémique ..... 4,0 g

Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bâton pour application locale.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des dermites irritatives.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer 2 fois par jour sur la peau préalablement nettoyée.

#### 4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 30 mois.
- Dermatoses suintantes.
- Dermatoses surinfectées.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses.

Liées à la présence de dérivés terpéniques:

- nourrissons de moins de 30 mois,
- enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

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

Mises en garde spéciales

En raison de la présence de camphre et du risque de convulsion chez l'enfant, ce médicament doit être utilisé avec prudence avant l'âge de 12 ans. En particulier ne pas utiliser sur une grande surface, ni sur les muqueuses notamment nasale ni sur les lèvres.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les conseils de posologie et d'utilisation, en particulier:

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,
- ne pas appliquer sur les seins en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

#### [4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions](#)

Sans objet.

#### [4.6. Grossesse et allaitement](#)

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait:

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

#### [4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines](#)

Sans objet.

#### [4.8. Effets indésirables](#)

Réactions allergiques locales possibles.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

#### [4.9. Surdosage](#)

En cas de surdosage, risque d'accident neurologique à type de convulsions.

### [5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES](#)

#### [5.1. Propriétés pharmacodynamiques](#)

**Classe pharmacothérapeutique: PROTECTEUR CUTANE.**

**(D. Dermatologie).**

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

#### [5.2. Propriétés pharmacocinétiques](#)

Non renseignée.

### [5.3. Données de sécurité préclinique](#)

Non renseignée.

## [6. DONNEES PHARMACEUTIQUES](#)

### [6.1. Liste des excipients](#)

Huile essentielle de thym, terpinol, paraffine solide, vaseline.

### [6.2. Incompatibilités](#)

Sans objet.

### [6.3. Durée de conservation](#)

2 ans.

### [6.4. Précautions particulières de conservation](#)

A conserver à une température inférieure à 25°C.

### [6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur](#)

Tube applicateur tournant en polystyrène de 30 g, fermé par un capuchon en polystyrène muni d'une cupule intérieure en polyéthylène.

### [6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation](#)

Pas d'exigences particulières.

## [7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE](#)

PHARMACIE ET LABORATOIRES DE L'HOMME DE FER

2, PLACE DE L'HOMME DE FER

67000 STRASBOURG

## [8. NUMERO\(S\) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE](#)

· 316 103-4: bâton pour application locale de 30 g en tube (polystyrène).

## [9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION](#)

[à compléter par le titulaire]

## [10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE](#)

[à compléter 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.