

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANY 8 POUR CENT, pommade

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Méquinol ..... 8,00 g

Pour 100 g de pommade.

Excipient à effet notoire: graisse de laine (lanoline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

#### 4. DONNEES 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. Mises en garde spéciales et précautions 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.

Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma)

##### 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 fœtotoxique 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**

Sans Objet

#### **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**

Sans Objet

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique: AGENT DEPIGMENTANT**

**(D. Dermatologie)**

Le méquinol est le monométhyl éther de l'hydroquinone. Il exerce une action dépigmentante par inhibition de la synthèse de la mélanine.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné

#### **5.3. Données de sécurité précliniques**

Non renseigné

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Myristate d'isopropyle, huile de ricin, graisse de laine (lanoline), vaseline.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de condition particulière de conservation

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

Tube en polyéthylène basse densité et aluminium (type Polyfoil) de 25 g fermé par un bouchon en polypropylène.

#### **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**

- 341 637-9: 25 g en tube (polyéthylène/aluminium).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

28 Août 1996

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

06 juillet 2012

**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