

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

APORIL 200 mg/g solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique 200 mg/g

Excipient à effet notoire: éthanol (E1510) (103,3 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Aporil est destiné au traitement des verrues, à l'exception de celles présentes sur le visage ou les parties génitales, et pour le traitement de cors.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 fois par jour, appliquer au moyen de la tige fixée dans le bouchon de la bouteille une petite couche de solution collodionnée et laisser sécher jusqu'à ce qu'il se forme une pellicule. Éliminer la peau morte avec précaution avant chaque nouvelle application. Evitez tout contact du produit avec la peau saine. Appliquer une petite couche de vaseline autour de la verrue ou du cor pour protéger la peau saine. Aporil est une solution inflammable. Éviter tout contact avec une flamme nue lors de l'application du produit et juste après son application.

Le traitement peut durer jusqu'à 12 semaines ou jusqu'à la disparition complète de la verrue ou du cor et la restauration complète de la peau. En cas de persistance de la verrue ou du cor au-delà de 12 semaines de traitement, de verrue ou de cor plus étendu (plus de 5 cm²) ou d'irritation de la peau, veuillez consulter un médecin ou un pharmacien.

Population pédiatrique

Le traitement avec Aporil n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans. Chez les enfants de 2 à 4 ans, la prudence est de mise, et il est recommandé d'appliquer le produit une seule fois par jour.

Mode d'administration

Usage externe.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, les plaies ouvertes et la peau irritée enflammée ou infectée.
- Ce produit ne convient pas pour le traitement des verrues sur le visage et sur les parties génitales.
- Ce produit ne convient pas pour les verrues ayant un aspect anormal (verrues à bords rouges, de couleur inhabituelle ou parsemées de poils) ni pour les grains de beauté.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Evitez tout contact avec les yeux, les plaies et les muqueuses. En cas de contact avec les yeux, une plaie ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.
- Éviter toute utilisation prolongée ou répétée de même que toute application sur une surface cutanée plus étendue (plus de 5 cm²).
- Il existe un risque d'intoxication par salicylates en cas de surdosage ou d'utilisation sur une surface cutanée plus étendue, notamment chez les enfants.
- Le traitement avec Aporil n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans. Chez les enfants de 2 à 4 ans, la prudence est de mise, et il est recommandé d'appliquer le produit une seule fois par jour.
- L'utilisation d'Aporil n'est pas recommandée en cas de neuropathie périphérique importante ni chez les patients diabétiques présentant un risque d'ulcère neuropathique.
- Tout contact avec la peau saine peut provoquer une irritation cutanée. Le traitement doit être arrêté en cas d'irritation cutanée extrême. La peau saine autour des verrues peut être protégée par l'application d'une mince couche de vaseline.
- Aporil contient 103,3 mg d'alcool (éthanol) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
- Le collodion étant très inflammable, veillez à vous tenir, lors de l'application, à l'écart de toute source de chaleur.
- Il existe un risque de syndrome de Reye en cas d'ingestion de salicylates pendant ou juste après une maladie virale. L'usage topique d'Aporil n'est pas recommandé chez les enfants ou les adolescents pendant ou juste après la varicelle, la grippe ou autre infection virale, vu le risque de syndrome de Reye.

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

- Éviter tout usage simultané d'autres traitements topiques. Associé à de l'oxyde de zinc, l'acide salicylique forme du salicylate de zinc, inactif d'un point de vue pharmacologique.
- La présence d'eau augmente l'action corrosive du produit.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives est négligeable. Aporil peut être utilisé pendant la grossesse. Il est toutefois recommandé d'informer le médecin traitant de toute utilisation du produit.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite aux substances actives est négligeable. Aporil peut être utilisé pendant l'allaitement pourvu qu'il ne soit pas appliqué à proximité de la poitrine. Il est recommandé d'informer le médecin traitant de toute utilisation du produit.

Fertilité

Il n'y a pas de données pertinentes disponibles sur la fertilité.

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

Non applicable.

4.8. Effets indésirables

a. Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables éventuels liés à l'utilisation d'Aporil sont les suivants: intoxication aux salicylés, lésions cutanées, irritation cutanée, réactions allergiques, brûlures.

b. Tableau listant les effets indésirables

Les effets indésirables sont classifiés selon le système d'organe à l'évaluation de la fréquence selon la convention suivante : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les données du tableau ont été obtenues à partir des données de la littérature et de l'expérience post-marketing.

<i>Classe de système/d'organe</i>	<i>Fréquence</i>	<i>Effets indésirables</i>
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réaction allergique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent	Lésions cutanées Irritation cutanée Brûlures
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Indéterminée	Intoxication aux salicylés

c. Description de certains effets indésirables

- Il existe un risque d'intoxication par salicylates en cas de surdosage ou d'utilisation sur une surface cutanée plus étendue, notamment chez les enfants.
- Toute lésion cutanée devra être soignée afin d'éviter tout risque d'infection locale.
- En cas d'irritation cutanée et/ou de réaction allergique, il faut immédiatement arrêter le traitement.
- L'utilisation du produit en trop grande quantité peut provoquer des brûlures, en particulier lorsqu'il est appliqué sur une peau fine (par ex. retour de la main).

d. Population pédiatrique

Il existe un risque d'intoxication par salicylates en cas de surdosage ou d'utilisation sur une surface cutanée plus étendue, notamment chez les enfants.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9. Surdosage

Symptômes

Surdosage après utilisation cutanée: En cas de surdosage ou de traitement d'une surface cutanée plus étendue, notamment chez les enfants, il existe un risque d'intoxication par salicylates se traduisant notamment par des vomissements, déshydratation, fatigue, respiration accélérée, acouphènes, surdité, léthargie, convulsions, confusion, ...

Surdosage en cas d'ingestion accidentelle: Si par exemple un enfant absorbe accidentellement le contenu du flacon, il faut lui porter secours immédiatement. La quantité d'éther présente, environ 7,5 ml, peut être létale pour un enfant. En outre, il faut tenir compte de l'action corrosive locale de la solution, surtout dans l'oesophage en raison des propriétés adhésives de la solution. Outre l'action corrosive, la présence de 1 g d'acide salicylique peut également donner lieu à une intoxication, bien qu'il soit peu probable qu'une quantité importante puisse en être rapidement résorbée du collodion.

Traitement

Après ingestion ou en cas de symptômes d'intoxication par salicylates, l'hospitalisation en urgence s'impose.

En cas d'exposition excessive de la peau lésée ou non, laver la peau abondamment à l'eau et au savon. Le patient doit par ailleurs être placé sous surveillance pour détecter tout symptôme éventuel d'intoxication par salicylates.

En cas d'exposition oculaire, rincer les yeux à l'eau pendant 15 minutes. Si, après s'être rincé les yeux, le patient se plaint de douleurs, d'une baisse de la vue ou d'une irritation persistante, il est recommandé de consulter un ophtalmologue.

En cas d'ingestion, il faut éviter de provoquer un vomissement. Il est conseillé de procéder à une décontamination gastro-intestinale avec du charbon actif à condition qu'il puisse être administré dans l'heure qui suit l'ingestion de la solution.

Le traitement de l'intoxication par salicylates est principalement symptomatique. La surveillance des signes et symptômes (ex. fonction respiratoire, léthargie, convulsions, confusion, déshydratation) est recommandée et s'accompagne d'un traitement symptomatique (ex. hydratation, perfusion intraveineuse ...).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Préparations contre les verrues et les cors, code ATC: D11AF.

Aporil est un topique kératolytique. L'acide salicylique provoque la desquamation en dissolvant la substance adhésive intracellulaire qui unit les squames ou écailles dans le stratum corneum.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide salicylique est absorbé à travers la peau ; lorsqu'elle est détectable, la concentration plasmatique maximale est obtenue entre 6 à 12 heures après application. Il a été rapporté une absorption systémique d'acide salicylique de 9% à 25% après application topique d'autres préparations contenant de l'acide salicylique. Cette absorption est variable en fonction de la durée de contact et du véhicule. En dépit de l'absorption percutanée, l'exposition systémique est faible compte tenu de la faible dose administrée par voie topique sur de petites zones hyperkératolytiques.

Distribution

A la suite d'une absorption percutanée, l'acide salicylique est distribué dans l'espace extracellulaire, dont approximativement la moitié est liée à l'albumine.

Biotransformation

Les salicylates sont métabolisés dans le foie par des enzymes microsomales en acide salicylurique et en glucuronides phénoliques d'acide salicylique. Ce qui n'est pas métabolisé est excrété dans les urines sous forme d'acide salicylique inchangé.

Elimination

24 heures après que l'acide salicylique ait été absorbé et distribué dans l'espace intercellulaire, approximativement 95% de la dose absorbée peut être retrouvée dans les urines.

Linéarité/non-linéarité

Aucune donnée disponible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide lactique - Collodion élastique (contient de l'éthanol (E1510)) jusqu'à 1 g.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments (voir rubrique 4.5).

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 ° C.

A conserver dans l'emballage d'origine, loin des sources de chaleur.

Aporil est très inflammable.

Après utilisation, refermez bien et rapidement le flacon afin d'éviter toute évaporation du produit.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Aporil est disponible dans un flacon en verre brun contenant 10 ml de liquide, avec une fermeture de sécurité enfant pourvue d'un applicateur fixé.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE010017

LU: 1901019970

- 0007130: flacon verre 10 mL

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01 janvier 1962

Date de dernier renouvellement: 29 juin 2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 03/2024