1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRANSVERCID 3,62 mg/6 mm, dispositif pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique . 3,62 mg

Pour un dispositif de 6 mm de diamètre et de 24,12 mg sur une bande de polyester recouverte d'un film polyéthylène.

Excipient à effet notoire : chaque dispositif contient 10,85 mg de propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des verrues vulgaires uniques et/ou de petites tailles de l’enfant de plus de 6 ans et de l’adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament doit être appliqué uniquement sur la zone affectée.

Ce médicament doit être appliqué sur la verrue une fois par jour au moment du coucher.

Population pédiatrique

La sécurité et l’efficacité chez les enfants âgés de moins de 6 ans n’ont pas été établies.

Chez l’enfant de moins de 6 ans, l'utilisation de ce médicament ne pourra se faire qu'après avis médical.

L’utilisation chez les enfants doit être réalisée sous la supervision d’un adulte.

Chez l’enfant, le traitement des verrues plantaires par ce médicament nécessite une surveillance accrue.

Mode d’administration

Voie cutanée

Le soir avant le coucher, après l’avoir fait tremper dans de l’eau tiède, frotter légèrement la verrue avec une lime douce puis la nettoyer avec de l'eau tiède et du savon.

Ouvrir le sachet sur un côté et sur toute la largeur. Ecarter les bords, tirer doucement la languette jusqu'au premier dispositif, le décoller et l'appliquer sur la verrue. La partie en contact avec la languette support s'applique sur la peau, et le film protecteur bleu apparaît sur la partie supérieure du dispositif.

Maintenir Ie dispositif en place à I'aide d'une des bandes adhésives jointes dans Ie conditionnement, laisser enfin agir Ie dispositif toute la nuit (au minimum 8 heures), et l'enlever le matin.

Recommencer l'opération chaque soir, à l'aide d'un nouveau dispositif jusqu'à disparition de la verrue.

La durée du traitement est limitée à 1 mois.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

Ne pas utiliser sur une plaie ouverte, une peau irritée ou rouge, ou sur une zone infectée.

Ne pas utiliser sur les grains de beauté, les tâches de naissance, les verrues des organes génitaux, du visage ou des muqueuses, ou les verrues sur lesquelles des poils poussent, ayant des bords rouges ou une couleur inhabituelle.

Eviter l'application sur peau saine et/ou les muqueuses (voir rubrique 4.8) car ce médicament peut provoquer une irritation cutanée. Si une irritation excessive de la peau se développe, le traitement doit être arrêté.

Une alternative thérapeutique doit être envisagée si la verrue couvre une large surface du corps (plus de 5 cm^2), en raison du risque potentiel de toxicité systémique des salicylates.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients présentant un diabète, des problèmes circulatoires, ou des neuropathies, excepté sous la supervision d'un médecin.

Précautions d'emploi

En cas de douleur, d'irritation, d'ulcération, de saignements, le traitement doit être interrompu.

En cas d'échec après un mois de traitement ou en cas de récidive, la conduite à tenir doit être évaluée par un médecin.

Ce médicament contient 10,85 mg de propylène glycol par dispositif.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de TRANSVERCID pendant la grossesse.

TRANSVERCID ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à l'exception du traitement unique et à court terme d'une surface de la peau/d'une verrue de petite taille.

On ignore si l'exposition systémique de TRANSVERCID obtenue après une administration topique peut être nocive pour un embryon/un fœtus.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l’utilisation systémique d’inhibiteurs de prostaglandine-synthétase peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, des temps de saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l’enfant, et le travail peut être retardé.

Allaitement

Les salicylates passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l’allaitement.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine, en agissant sur l’ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par classe de système d’organe et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1000) très rare (1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d’organe	Termes préférés MedDRA
	Fréquence
	Indéterminée
Affection de la peau et du tissu sous-cutanée	Réactions au site d’application* :
	Douleur
	Irritation
	Ulcération
	Saignements

*Possibilité de réaction locale autour de la verrue cédant à l'arrêt du traitement.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Risque de brûlures en cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Verrucides et coricides, code ATC : D11AF

Mécanisme d'action

L'acide salicylique appliqué par voie topique est kératolytique. L'activité kératolytique produit une desquamation en solubilisant le ciment intercellulaire de la couche cornée, ce qui résulte en une desquamation de la peau.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide salicylique topique est facilement absorbé lorsqu'il est appliqué sur la peau. L'absorption est fortement dépendante de la composition du véhicule, du pH, de la structure de la peau, des conditions de l'application sur la peau (dose unique, doses répétées, occlusion). 60 % de la dose d'acide salicylique administrée est absorbé par voie cutanée.

Distribution

À la suite d'une absorption percutanée, l'acide salicylique est distribué dans les tissus et l'espace extracellulaire Environ 50 à 80% du salicylate dans le sang est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution apparent est de 0,1 à 0,2 L/kg.

Biotransformation

Les salicylates sont métabolisés dans le foie. Les principaux métabolites sont l'acide salicylurique, le glucuronide phénolique et l'acyle-glucuronide. Ce qui n'est pas métabolisé est excrété dans les urines sous forme d'acide salicylique inchangé.

Élimination

Les salicylates sont principalement excrétés par les reins, sous forme de salicylate libre, d'acide salicylurique, de glucuronides salicylique et d'acide gentisique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'Homme sur la base d'études conventionnelles de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de potentiel carcinogène.

Les salicylates sont embryotoxiques et tératogènes après administration orale à forte dose lors d'études chez l'animal. Cependant, ces effets ont été observés uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale chez l'Homme, et ont peu de signification clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme de sterculia, propylèneglycol, macrogol 300, chlorure de N-(3-chloroallyl) hexaminium (QUATERNIUM 15).

Film protecteur non amovible en polyéthylène haute densité, coloré en bleu.

Support protecteur amovible en polyester (MYLAR).

Sparadrap en polyéthylène basse densité adhésif acrylique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 dispositifs en sachet (Papier/Aluminium/PE) + 10 sparadraps

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 359 412 9 9 : 10 dispositifs en sachet (Papier/Aluminium/PE) + 10 sparadraps.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.