#### ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CVL Plus 12,5g/100g solution externe Flacon de 5 ml

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Acide salicylique ......12.500 g

Pour 100 ml de solution

Excipients à effet notoire : Ethanol, huile de ricin

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Solution externe

## 4. DONNEES CLINIQUES:

## 4.1. Indications thérapeutiques :

Traitement local d'appoint des cors, durillons, œil-de-perdrix et verrues.

## 4.2. Posologie et mode d'administration :

### Posologie:

Appliquer sur la surface à traiter 1 à 2 fois par jour en veillant à ne pas déborder sur la peau saine.

Bien refermer le flacon après usage.

Laisser sécher. Au bout d'une semaine de traitement, éliminer les tissus mortifiés après avoir pris un bain de pieds chaud.

La durée de traitement est généralement en cas de cor, durillons, œil-de-perdrix, de 5 à 6 jours et en cas de verrues, de 2 semaines.

## Mode d'administration :

Voie cutanée.

## 4.3. Contre-indications:

Allergie à un des composants.

Cors infectés.

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

## Mises en garde spéciale

L'utilisation des coricides doit faire l'objet de beaucoup de prudence chez les artéritiques, les diabétiques et les sujets atteints de neuropathies.

En raison du risque de passage systémique, ce produit ne doit pas être appliqué sur de grande surface.

En raison de la présence d'éthanol à 96 %, ce médicament peut provoquer des irritations cutanées.

Précaution d'emploi

En cas d'échec du traitement, la conduite à tenir doit être réévaluée. Il peut être utile de rechercher la cause et de la traiter en conséquence (mesures orthopédiques de correction de l'appui, modification du chaussage).

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

Ne pas déborder sur la peau saine.

Ce médicament contient de l'huile de ricin. Peut provoquer des réactions cutanées.

### 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 :

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

# 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : <Sans objet.>

### 4.8. Effets indésirables :

Irritation de la peau en cas d'application sur la peau saine.

Risque de phénomène d'irritation cutanée et de sensation de brûlure.

**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 : Centre Nationnal de Pharmacovigilance - Site internet: www.pharmacovigilance.rns.tn

## 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.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques :

<Sans objet.>

### 5.3. Données de sécurité préclinique :

<Sans objet.>

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES:

#### 6.1. Liste des excipients :

Collodion officianl, huile de ricin, ether, éthanol à 96°, eau purifiée.

## 6.2. Incompatibilités :

Sans objet.>

#### 6.3. Durée de conservation :

24 mois

#### 6.4. Précautions particulières de conservation :

Bien refermer le flacon après usage. Produit inflammable, à tenir éloigné de toute source de chaleur.

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

Flacon en verre de 5 ml, fermé par un bouchon en bakélite muni d'un joint en butyltéflon. Une spatule d'application en polyéthylène.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation :

Bien refermer le flacon après usage.

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

Laboratoires PHARMAGHREB Z.I. ARIANA AÉROPORT

BP7 - 1080 CEDEX TUNIS - TUNISIE

Tél: 00 (216) 71.940.300 FAX: 00 (216) 71.940.309

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

9014111

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

9014111

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

01/03/2023

#### 11. DOSIMETRIE:

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Sans objet.>

### 13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non inscrit dans le tableau des substances vénéneuses