

Mise au point de l'Afssaps

concernant le produit DAYLONG ACTINICA des Laboratoires SPIRIG 05/10/2009

L'Afssaps a été informée de la mise sur le marché du produit Daylong Actinica par les Laboratoires SPIRIG PHARMA Ltd.

La crème Daylong Actinica est destinée à la prévention des kératoses actiniques et des carcinomes épidermoïdes chez les patients transplantés sous traitement immunosuppresseur, et à la prévention des lucites polymorphes.

Le mode d'action qui conduit à la prévention de la maladie est dû à la présence de filtres solaires et ne repose pas sur une action pharmacologique.

En conséquence, ce produit a été mis sur le marché par son fabricant comme un dispositif médical.

Toutefois, et afin d'éviter toute confusion entre Daylong Actinica et une crème solaire classique, les Laboratoires SPIRIG PHARMA Ltd, en accord avec l'Afssaps, ont procédé à un certain nombre de modifications :

- Compte tenu de sa destination d'emploi, toute information promotionnelle de ce produit sera réservée aux professionnels de santé (médecins et pharmaciens).
- Les informations concernant la quantité de produit à appliquer et le délai entre l'application et le premier contact de la peau avec le soleil ont été renforcées afin de bien distinguer Daylong Actinica des produits de protection solaire classiques. A ce titre, les recommandations usuelles sur l'exposition solaire ainsi que le facteur de protection solaire ne sont pas mentionnés.
- Un nouveau flacon-pompe doseur est disponible afin de pouvoir délivrer de façon pratique une dose de 2mg/cm². Le nombre de pressions adéquates pour traiter chacune des parties du corps est indiqué dans la notice.
- Une séparation physique de ce produit à l'écart des crèmes solaires classiques au sein des officines de pharmacie.

Cette mise au point est destinée à répondre aux nombreuses questions suscitées par Daylong Actinica.