ANSM - Mis à jour le : 23/10/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CREME AU CALENDULA, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calendula officinalis teinture mère..... 0,880 g

Pour un pot de 20 g de crème

Excipient à effet notoire : parfum (Essence de Venus astrale), éthanol.

Ce médicament contient 21 mg d'alcool (éthanol) pour 1g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement d'appoint des peaux irritées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer la crème une ou deux fois par jour, sur une peau soigneusement nettoyée. Masser légèrement pour faire pénétrer.

La durée du traitement doit être limitée à 1 semaine.

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au Calendula ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient un parfum contenant de nombreux allergènes pouvant provoquer des réactions allergiques.

- Ce médicament contient 21 mg d'alcool (éthanol) par dose d'application estimée à 1 g, équivalent à 21 mg/g (2.1% v/v). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l’absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l’utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l’allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicament homéopathique

En l’absence de données scientifiques, l’indication de ce médicament repose sur l’usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérine, acide stéarique, solution d’hydroxyde de sodium 30%, perhydrosqualène, eau purifiée, parfum (Essence de Venus astrale).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans avant ouverture.
6 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pot en polypropylène de 20 g de crème, obturé par un film aluminium, fermé par un couvercle en polyethylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L’OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

306 170-0 ou 34009 306 170 0 7 : pot de 20 g.

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

19 avril 2010.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter 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.