

## 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](http://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 polyéthylène.

### **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.